

# Benutzerhandbuch

**Autoklay** 

Vacuklav<sup>®</sup>41 B+ Vacuklav<sup>®</sup>43 B+



Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, das Sie uns mit dem Kauf dieses Autoklaven entgegengebracht haben.

Seit über 55 Jahren hat sich MELAG, ein mittelständisches Familienunternehmen, auf die Fertigung von Sterilisatoren für die Praxis spezialisiert. In dieser Zeit gelang uns der Aufstieg zu einem führenden Sterilisatorenhersteller. Mehr als 420.000 MELAG Geräte zeugen weltweit von der hohen Qualität unserer ausschließlich in Deutschland gefertigten Sterilisatoren.

Auch dieser Autoklav wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Lesen Sie aber bitte vor Inbetriebnahme gründlich dieses Benutzerhandbuch. Die lang andauernde Funktionstüchtigkeit und die Werterhaltung Ihres Autoklaven hängen vor allen Dingen von der sorgfältigen Aufbereitung der Instrumente und der Pflege des Gerätes ab.

MELAG - Geschäftsführung und Mitarbeiter



## Für Ärztinnen/Ärzte, Arzthelferinnen/Arzthelfer und Service

Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch, bevor Sie den Autoklav in Betrieb nehmen. Die Anweisung enthält wichtige Sicherheitshinweise. Bewahren Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig in der Nähe Ihres Autoklaven auf. Es ist Teil des Produktes.

## Benutzerhandbuch Vacuklav<sup>®</sup>41 B+, Vacuklav<sup>®</sup>43 B+

MELAG Medizintechnik Berlin Gültig für Vacuklav<sup>®</sup>41 B+, Vacuklav<sup>®</sup>43 B+ ab Software Version 3.0

1. Auflage Oktober 2010

Verantwortlich für den Inhalt: Technisches Büro

MELAG Medizintechnik Geneststraße 6-10 10829 Berlin Deutschland

E-Mail: info@melag.de www.melag.de

© 2010 MELAG Berlin

Dokument: BA\_D\_41B+\_43B+.doc/Revision: 0-10/2092

Technische Änderungen vorbehalten



## **Vorwort**

Vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf dieses Autoklaven der Premium-Klasse von MELAG entschieden haben.

Die Autoklaven Vacuklav<sup>®</sup>41 B+ und Vacuklav<sup>®</sup>43 B+ werden in diesem Benutzerhandbuch gemeinsam beschrieben. Sie gleichen sich mit Ausnahme ihrer Kesseltiefe und Gerätetiefe.

Gerätebezeichnung

In dieser Anweisung wird für die Dampfsterilisatoren Vacuklav<sup>®</sup>41 B+ und Vacuklav<sup>®</sup>43 B+ die Gerätebezeichnung Autoklav verwendet.

Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch enthält wichtige Sicherheitshinweise und Informationen, die Sie für die Bedienung des Autoklaven benötigen. Lesen Sie diese Anweisung der Reihenfolge nach vollständig durch.

Vermeiden Sie Gefahren

Bitte lesen Sie alle Sicherheitshinweise aufmerksam bevor Sie den Autoklav einsetzen.

## Zu dieser Anweisung

Symbol	Bedeutung	Erklärung
<u> </u>	Gesundheits- gefährdung	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtvermeidung leichte bis lebensgefährliche Verletzungen zur Folge haben kann.
Achtung!	Unbedingt beachten	Weist auf eine gefährliche Situation hin, deren Nichtvermeidung zu einer Beschädigung der Instrumente, der Praxiseinrichtung oder des Autoklaven führen kann.
	Wichtige Information	Weist auf wichtige Informationen hin.

Tabelle 1: Bedeutung der Symbole, die in dem Benutzerhandbuch verwendet werden

Beispiel Hervorhebung	Bedeutung	Erklärung
→Doppelmantel- Dampferzeuger	Glossareintrag	Mit einem Pfeil gekennzeichnete Wörter oder Wort- gruppen werden im Glossar erklärt. Das Glossar ist alphabetisch geordnet. Sie finden es am Ende dieser Anweisung.
Universal-Programm	Softwarezitat	Wörter oder Wortgruppen, die auf dem →Touch- Display des Autoklaven erscheinen, sind als Software- zitat gekennzeichnet.
Kapitel 6 – Protokollieren	Querverweis	Verweis auf einen anderen Textabschnitt innerhalb dieser Anweisung.
Abbildung 1/(5)	Querverweis	Verweis auf ein Detail in einer Abbildung – im Beispiel auf Teil Nr. 5 in Abbildung 1.

Tabelle 2: Bedeutung des hervorgehobenen Textes innerhalb des Benutzerhandbuches

Symbol	Bedeutung	Erklärung
	Gesundheits- gefährdung	Weist auf eine heiße Oberfläche hin. Bei Ausfall des Kühlerlüfters können die Kühlerrippen heiß werden.
	Gesundheits- gefährdung	Weist darauf hin, dass für den Betrieb des Autoklaven unbedingt die Sicherheitshinweise im Benutzerhandbuch zu beachten sind.

Tabelle 3: Bedeutung der Symbole auf dem Autoklav



## Sicherheitshinweise

Beachten Sie für den Betrieb des Autoklaven die nachfolgend aufgeführten und die in den einzelnen Kapiteln enthaltenen Sicherheitshinweise.

#### **Bestimmuna**

Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav.

#### Netzkabel und Netzstecker

- Beschädigen oder verändern Sie niemals Netzkabel oder Netzstecker.
- Betreiben Sie den Autoklav niemals, wenn Netzkabel oder Netzstecker beschädigt sind.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Netzstecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Netzstecker an.

#### →Doppelmantel-Dampferzeuger

Nach dem Ausschalten des Autoklaven steht der Autoklav noch längere Zeit unter Druck. Kontrollieren Sie die Druckanzeige des Manometers unten an der Frontseite des Autoklaven.

#### Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme

- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Betreiben Sie den Autoklav nur in nicht explosionsgefährdeten Berei-
- Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.

#### Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten

- Befolgen Sie die Anweisungen der Textil- und Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten.
- Beachten Sie die für die Aufbereitung und Sterilisation von Textilien und Instrumenten relevanten Normen und Richtlinien z.B. von →RKI und  $\rightarrow$ DGSV.
- Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -Systeme, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sind.

#### Programmabbruch

- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf aus dem Kessel austreten kann.
- In Abhängigkeit vom Zeitpunkt eines Programmabbruchs kann die Beladung unsteril sein. Beachten Sie die deutlichen Hinweise auf dem →Display des Autoklaven. Sterilisieren Sie gegebenenfalls das betreffende →Sterilisiergut nach erneutem Verpacken noch einmal.

#### Entnahme des Sterilgutes

- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts einen Tablettheber. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das →Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.
- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilgutes bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen. Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

#### Wartung

- Lassen Sie die Wartung nur von →autorisierten Personen durchführen.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

auftreten, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb.

#### Tragen des Autoklaven

Tragen Sie den Autoklav nur zu zweit.

#### Betriebsstörungen

- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven geeignete Tragegurte. Sollten beim Betrieb des Autoklaven wiederholt Störungsmeldungen
- Lassen Sie den Autoklav nur durch →autorisierte Personen instand setzen.



## Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung	4
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	4
Anwendernutzen	4
Übersicht Sterilisierprogramme	6
Kapitel 2 – Gerätebeschreibung	7
Lieferumfang	7
Geräteansichten	
Nutzraum	
Halterungen für die Beladung	
Bedienpanel	
LED Statusleiste	
Versorgung mit Speisewasser	
Autoklav einschalten	
Nach dem Einschalten	
Tür schließen	14
Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme	15
Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und ir	n
Betrieb nehmen	
Anforderungen an den Aufstellort	
Anschlüsse vorsehen	
Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme	
Installations- und Aufstellungsprotokoll	17
Kapitel 4 – Sterilisieren	18
Kapitel 4 – Sterilisieren  Voraussetzungen schaffen	
Voraussetzungen schaffen	18 18
Voraussetzungen schaffen	18 18 20
Voraussetzungen schaffen	18 18 20 22
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten	18 18 20 22 23
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft	18 20 22 23 24
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet	18 20 22 23 24 26
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase	18 20 22 23 24 26 26
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet	18 18 20 22 23 24 26 26 26
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess	18 18 20 22 23 24 26 26 26 27
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen	18 20 22 23 24 26 26 26 27 27
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess	18 20 22 23 24 26 26 26 27 27
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen	18 20 22 23 24 26 26 27 27 28
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation	18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 <b>29</b>
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben	18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 <b>29</b> 30
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben	18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben CF-Card als Ausgabemedium	18 18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31 32
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben CF-Card als Ausgabemedium PC als Ausgabemedium verwenden	18 18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31 32 33
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben CF-Card als Ausgabemedium PC als Ausgabemedium verwenden Protokoll-Drucker als Ausgabemedium	18 18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31 32 33 33
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren  Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben CF-Card als Ausgabemedium PC als Ausgabemedium verwenden Protokoll-Drucker als Ausgabemedium Label-Printer als Ausgabemedium	18 18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31 32 33 33 33
Voraussetzungen schaffen Sterilisiergut vorbereiten Autoklav beladen Programm auswählen Programm starten Programm läuft Sterilisierphase ist beendet Trocknungsphase Programm ist beendet Freigabeprozess Sterilgut entnehmen Sterilgut lagern  Kapitel 5 – Protokollieren Chargendokumentation Protokolle sofort automatisch ausgeben Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben CF-Card als Ausgabemedium PC als Ausgabemedium verwenden Protokoll-Drucker als Ausgabemedium	18 18 20 22 23 24 26 26 27 27 28 29 30 31 32 33 33 33 34

Kapitel 6 – Einstellungen	38
Datum und Uhrzeit einstellen Benutzerverwaltung	
Protokoll-Drucker einrichten	
Label-Printer einrichten	
Wasserversorgung	
Energiesparmodus	
Screensaver	
Kapitel 7 – Instandhaltung	43
Reinigen	43
Fleckenbildung vermeiden	
Qualitativ hochwertiges Speisewasser verwenden	
Türspindel ölen	
Wartung	
vvarturig	70
Kapitel 8 – Betriebspausen	46
Sterilisierhäufigkeit	46
Pausenzeiten	46
Außerbetriebsetzung	
Transport	
Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel	
Kapitel 9 – Funktionsprüfung	49
Automatische Funktionsprüfung	49
Manuelle Funktionsprüfung	
Prüfungen im täglichen Betrieb	
Vakuumtest	
Bowie & Dick-Test	
Validierung	
Kapitel 10 – Betriebsstörungen	51
Eine Warnung ist keine Störung	
Mitteilungen	51
Warnhinweise	51
Störungsmeldungen	51
Bevor Sie anrufen	52
Schlechte Trocknungsergebnisse	55
Technische Daten	56
Glossar	57
Anhang A – Zubehör	60
Anhana B. Symbola auf dam Autoklay	G A

## Kapitel 1 – Leistungsbeschreibung

#### In diesem Kapitel erfahren Sie

- unter welchen Bedingungen und für welchen Zweck Sie diesen Autoklav einsetzen
- welchen Nutzen Sie durch den Einsatz dieses Autoklaven erzielen
- welche Sterilisierprogramme Sie nutzen können

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Einsatzgebiet

Der Autoklav ist für den Einsatz im medizinischen Bereich, z.B. in allgemeinen Arztpraxen und Zahnarztpraxen, vorgesehen.

Sterilisieraufgaben

Nach →DIN EN 13060 handelt es sich bei diesem Autoklav um einen Klasse-B-Sterilisator. Als Universal-Autoklav ist er für anspruchsvolle Sterilisieraufgaben geeignet. So können Sie z.B. englumige Instrumente und Übertragungsinstrumente – verpackt oder unverpackt – und größere Mengen Textilien sterilisieren.



#### Beachten Sie für den Einsatz des Autoklaven folgende Hinweise:

 Sterilisieren Sie keine Flüssigkeiten mit diesem Autoklav. Er ist für die Sterilisation von Flüssigkeiten nicht zugelassen.

Bei Nichtbeachtung kann es zum  $\rightarrow$ Siedeverzug kommen, die Beschädigung des Autoklaven und Verbrennungen könnten die Folge sein.



- Verwenden Sie den Autoklav nur für die in den zugehörigen technischen Dokumenten vorgesehenen Einsatzfälle und nur in Verbindung mit den von MELAG empfohlenen Geräten und Komponenten.
- Wie die vorangehende Instrumentenaufbereitung ist auch die Sterilisation von Instrumenten und Textilien mit diesem Autoklav nach §2 der MPBetreibV nur von sachkundigem Personal durchzuführen.
- Setzen Sie bei der Sterilisation nur Instrumente, Verpackungen und Textilien ein, die laut Herstellerangaben für die Dampfsterilisation geeignet sein.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden und/oder Sicherheitsbeeinträchtigungen kommen.

#### Anwendernutzen

Universeller Einsatz

Der Autoklav sterilisiert auf der Grundlage des →fraktionierten Vakuumverfahrens. Dieses gewährleistet die vollständige und effektive Benetzung bzw. Durchdringung des →Sterilisiergutes mit Sattdampf. Mit diesem Verfahren ist die Sterilisation aller in einer Arztpraxis vorkommenden Beladungen möglich.

Große Mengen Geringer Zeitaufwand Keine Pausenzeiten Überhitzungsschutz Für die Erzeugung des Sterilisierdampfes nutzt der Autoklav einen →Doppelmantel-Dampferzeuger. Dort steht nach dem Aufheizen permanent Dampf zur Verfügung. Die Wände der →Sterilisierkammer haben dadurch eine definierte Temperatur. Die Sterilisierkammer ist vor Überhitzung geschützt und Sie können große Mengen Instrumente oder



Textilien in kürzester Zeit nacheinander sterilisieren und sehr gute Trocknungsergebnisse erzielen.

Sauberes Speisewasser

Der Autoklav arbeitet mit einem Speisewasser-Einweg-System. Das heißt, dass er für jeden Sterilisiervorgang frisches →Speisewasser verwendet. Die Qualität des Speisewassers wird über eine integrierte →Leitwertmessung permanent überwacht. So werden Flecken auf Instru-

menten und eine Verschmutzung des Autoklaven – sorgfältige Instrumen-

tenvorbereitung vorausgesetzt - verhindert.

Automatische Speisewasserversorgung Die Versorgung mit →Speisewasser für die Dampferzeugung erfolgt automatisch über den internen Vorratstank oder eine Wasser-Aufbereitungsanlage (z.B. MELAdem<sup>®</sup>40, MELAdem<sup>®</sup>47).

Optimale Trocknung bei verpacktem Sterilisiergut Die Trocknung des →Sterilisiergutes erfolgt durch das →Vakuum. (→Vakuumtrocknung). So erhalten Sie auch bei verpacktem Sterilisiergut optimale Trocknungsergebnisse.

Optimierte Gesamtbetriebszeit Der Autoklav arbeitet mit einer →elektronischen Parametersteuerung. Damit optimiert der Autoklav die Gesamtbetriebszeit eines Programms in Abhängigkeit der Beladung.

Hohe Sicherheit durch umfangreiche Sicherheitsvorrichtungen Der Autoklav überprüft jederzeit Druck und Temperatur in der Sterilisierkammer und lässt ein Öffnen der Tür bei Überdruck im Kessel nicht zu. Der motorgetriebene automatische Türverschluss öffnet die Tür langsam durch Drehen der Verschlussspindel und hält die Tür, während sie öffnet. Selbst bei Druckunterschieden würde bis zum vollständigen Öffnen der Tür ein Druckausgleich stattfinden.

Menge und Qualität des →Speisewassers werden geprüft. In der Elektronik des Autoklaven ist ein →Prozessbeurteilungssystem integriert. Es vergleicht während eines Programms solche Prozessparameter wie Temperaturen, Zeiten und Drücke untereinander. Es überwacht die Parameter hinsichtlich ihrer Grenzwerte bei Ansteuerung und Regelung und gewährleistet eine sichere und erfolgreiche Sterilisation. Ein Überwachungssystem prüft die Gerätekomponenten des Autoklaven hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammen-

Wenn ein oder mehrere Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus und bricht, wenn nötig, das Programm ab. Beachten Sie nach einem Programmabbruch die Hinweise auf dem Display.

Zusätzliche Funktionskontrolle Mit Hilfe von Testprogrammen können Sie jederzeit eine zusätzliche Funktionskontrolle durchführen.

Mit dem Vakuumtest prüfen Sie den Autoklav auf Leckagen im Dampfsystem.

Mit dem →Bowie & Dick-Test prüfen Sie auf ausreichende Dampfdurchdringung von porösem Sterilisiergut (z.B. Textilien).

effektive Chargendokumentation Der Autoklav verfügt über einen internen Protokollspeicher. In diesem werden immer alle Daten der gelaufenen Sterilisierprogramme automatisch abgelegt.

Sie können den internen Protokollspeicher sofort nach Programmende oder später auslesen. Dabei legen Sie fest, ob die Protokolldaten auf ein oder mehrere verschiedene Ausgabemedien ausgegeben werden (z.B. Protokoll-Drucker MELAprint®42, MELAflash CF-Card, Computer).

## Übersicht Sterilisierprogramme

Typprüfungen	Universal- Programm	Schnell- Programm B	Schnell- Programm S	Schon- Programm	Prionen- Programm
Programmtyp gemäß →DIN EN 13060	Тур В	Тур В	Typ S	Тур В	Тур В
→Dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer	Х	Х	Х	Х	Х
→Luftleckage	Х	Х	X	Х	Х
→Leerkammerprüfung	X	Х	Х	Х	Х
→Massive Beladung	Х	Х	Х	Х	Х
→Poröse Teilbeladung	Х			Х	Х
→Poröse Vollbeladung	Х			Х	Х
→Hohlkörper B	Х	Х	Х	Х	Х
→Hohlkörper A	Х	Х		Х	Х
→Einfache Verpackung	Х	Х		Х	Х
→Mehrfache Verpackung	Х			Х	Х
Trocknung →massive Beladung	Х	X	X	Х	Х
Trocknung, →poröse Beladung	Х			Х	Х
Sterilisiertemperatur	134 °C	134 °C	134 °C	121 °C	134 °C
Sterilisierdruck	2,1 bar	2,1 bar	2,1 bar	1,1 bar	2,1 bar
Sterilisierzeit	5,5 Min.	3,5 Min.	3,5 Min.	20,5 Min.	20,5 Min.
X = Übereinstimmung mit allen anw	endbaren Absch	nitten der Norm -	→DIN EN 13060		

Tabelle 4: Übersicht Sterilisierprogramme



## Kapitel 2 – Gerätebeschreibung

#### In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Komponenten im Standard-Lieferumfang enthalten sind
- aus welchen Bauteilen der Autoklav besteht
- über welche Sicherheitsvorrichtungen der Autoklav verfügt
- wie die Bedienelemente aufgebaut sind und wie Sie diese bedienen
- wie die Menüs der Bedienoberfläche strukturiert sind
- welche akustischen Signale der Autoklav von sich gibt
- welche Wasserversorgung der Autoklav benötigt

## Lieferumfang

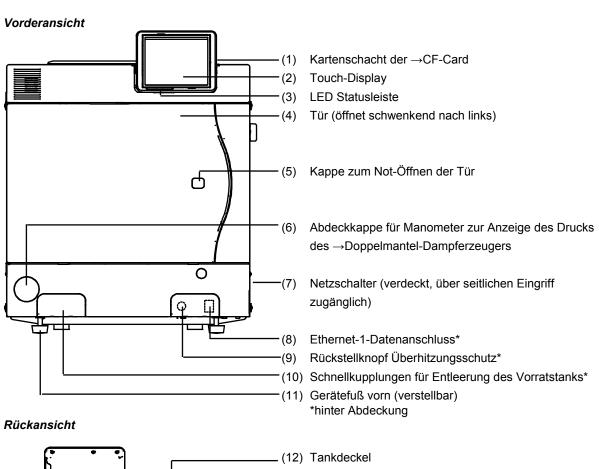
#### Standard-Lieferumfang

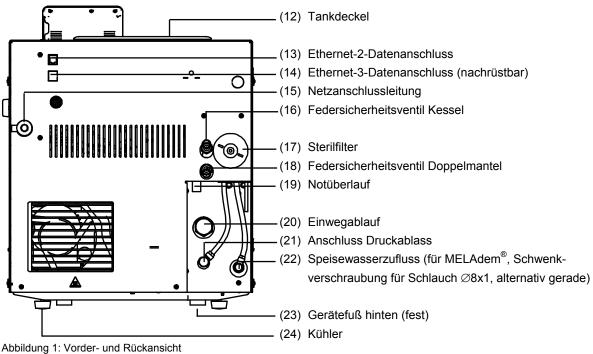
- Vacuklav<sup>®</sup>41 B+ oder Vacuklav<sup>®</sup>43 B+
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch
- Installations- und Aufstellungsprotokoll
- Konformitätserklärung Medizinprodukterichtlinie
- Konformitätserklärung Druckgeräterichtlinie
- Gewährleistungsurkunde
- Halterung für Tabletts oder Kassetten
- Tablettheber
- 1 Schlauch zur Entleerung des internen Vorratstanks
- Inbusschlüssel zum Not-Öffnen der Tür
- TORX-Schlüssel zum Entfernen der Tragegurte

#### Als Option

- Tabletts
- Norm-Tray-Kassetten und -Heber
- Zusätzliche Halterungen
- MELAflash CF-Card
- MELAflash CF-Kartenlesegerät

### Geräteansichten







#### Innenansicht

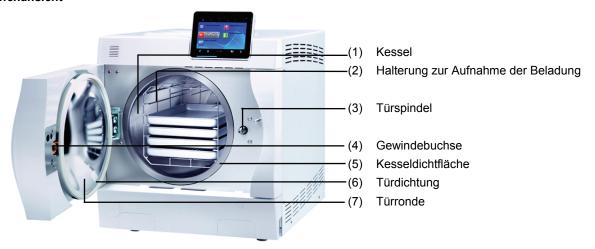


Abbildung 2: Innenansicht

### **Nutzraum**

Die Autoklaven Vacuklav<sup>®</sup>41 B+ und Vacuklav<sup>®</sup>43 B+ unterscheiden sich nur hinsichtlich ihrer Gerätetiefe. Demzufolge sind ihre Nutzräume unterschiedlich groß.

	Durchmesser	Tiefe	Volumen
Vacuklav <sup>®</sup> 41 B+	25 cm	35 cm	18 Liter
Vacuklav <sup>®</sup> 43 B+	25 cm	45 cm	22 Liter

Tabelle 5: Maße des Nutzraumes



Abbildung 3: Halterung C



Abbildung 4: Halterung B



Abbildung 5: Halterung D

## Halterungen für die Beladung

Der Autoklav wird immer mit einer Halterung zur Aufnahme von Tabletts oder Kassetten ausgeliefert.

Die Halterung (C) ist Standard und kann entweder sechs Tabletts oder – um 90° gedreht – drei Norm-Tray-Kassetten aufnehmen.

Die Halterung (B) kann vier Norm-Tray-Kassetten oder vier Tabletts aufnehmen.

Die Halterung (D) kann zwei hohe Kassetten (z.B. für Implantate) oder – um  $90^\circ$  gedreht - vier Tabletts aufnehmen.

## **Bedienpanel**

Das Bedienpanel besteht aus einem farbigen 5 Zoll Touch-Display.



Symbole in der Statusleiste	Bedeutung
Programme/Tests	zeigt an, ob ein Programm/Test läuft
Sofortausgabe	zeigt an, ob die Sofortausgabe aktiviert/deaktiviert ist
Zusatztrocknung	zeigt an, ob die Zusatztrocknung aktiviert/deaktiviert ist
<b>Grafikprotokolle</b>	zeigt an, ob die Aufzeichnung von Grafikprotokollen aktiviert/deaktiviert ist
Energiesparmodus	zeigt an, ob sich der Autoklav aktuell im Energiesparmodus befindet
Servicebereich	zeigt an, ob ein Service-Techniker im Servicebereich eingeloggt ist
Status CF-Card	zeigt an, ob eine CF-Card gesteckt ist und ob ein Lese- oder Schreibzugriff stattfindet.



Symbole in	der Menüleiste	Bedeutung
<b>I</b>	Programme/Tests	Hier finden Sie alle Sterilisierprogramme und Tests, z.B. Vakuumtest, Bowie & Dick-Test usw.
•	Protokollausgabe	Hier können Sie sich die gesamte Protokoll-Liste anzeigen lassen, Protokolle eines eingegrenzten Zeitfensters, z.B. des Tages, des Monats etc. oder bestimmte Protokolltypen sowie Protokolle löschen.
۶	Einstellungen	Hier können Sie verschiedene Einstellungen vornehmen, z.B. Datum und Uhrzeit, Helligkeit etc. Außerdem legen Sie einmalig die "Standard"-Protokolleinstellungen zur Protokollausgabe fest.
	Info-/ Statusfenster	Zeigt Informationen zu Softwareversion und Gerätedaten, z.B. Gesamt- chargen, Wartungszähler, Protokolleinstellungen, Protokollspeicher und weitere technische Werte.
a	Servicebereich	Nur für Techniker
?	Hilfemenü	Gibt, abhängig vom gewählten Fenster und der Bediensituation, Hinweise zur Bedienung oder Funktion des aktuell angewählten Fensters.

Symbole in der Aktionsleiste		Bedeutung
	Tür auf	öffnet die Tür des Autoklaven
<	zurück	wechselt zum vorherigen Fenster
>	vor	wechselt zum nächsten Fenster
Þ	Abbrechen/ zurück ohne Speichern	wechselt zum übergeordneten Menü, verlässt das Fenster ohne Speichern
$\odot$	Zoom (+)	zeigt weitere Details, z.B. weitere Werte nach Ende eines gelaufenen Programms
	Startzeitvorwahl	wechselt in das Menü "Startzeitvorwahl"
$\bigotimes$	Löschen	löscht Protokolle endgültig
<b>T</b>	Suche	Suche nach Label-Printer(n)/Protokoll-Drucker(n)

### **LED Statusleiste**

Die am Rand des Displays befindliche Statusleiste weist farblich auf verschiedene Situationen hin, z.B. im Standby, während eines Programmlaufes oder bei Warn- und Störungsmeldungen.

blau - Standby, Programm läuft, Trocknung hat noch nicht begonnen

grün - Trocknung läuft, Programm erfolgreich beendet.

gelb - bei Warnmeldungen, während Zugriff auf die CF-Card.

rot - bei Störungsmeldung, Programm nicht erfolgreich beendet.

### Versorgung mit Speisewasser

Der Autoklav benötigt für die Dampferzeugung →demineralisiertes oder →destilliertes →Speisewasser. Die Versorgung mit Speisewasser erfolgt entweder über den internen Vorratstank oder über eine Wasser-Aufbereitungsanlage (z.B. MELAdem®40/MELAdem®47). Dabei saugt der Autoklav das Speisewasser selbsttätig an.

Speisewasser über internen Vorratstank Wenn Sie den internen Vorratstank für die Speisewasserversorgung einsetzen, müssen Sie diesen von Zeit zu Zeit manuell befüllen. Verwenden Sie nur im Handel erhältliches Wasser nach  $\rightarrow$ VDE 0510 als  $\rightarrow$ Speisewasser.

Interner Vorratstank

Der Vorratstank von MELAG fasst maximal 5 Liter. Diese Menge an →Speisewasser reicht für bis zu 7 Sterilisationen.

Destilliergerät MELAdest®65

Sie können mit dem Destilliergerät MELAdest<sup>®</sup>65 von MELAG kostengünstig →Speisewasser in der Praxis herstellen.

Speisewasser über Wasser-Aufbereitungsanlage Eine Wasser-Aufbereitungsanlage wird an das Trinkwassernetz angeschlossen. Sie produziert das für die Dampferzeugung des Autoklaven benötigte →Speisewasser. Der Speisewasseranschluss des Autoklaven wird direkt mit der Wasser-Aufbereitungsanlage verbunden. Wenn Sie eine Wasser-Aufbereitungsanlage einsetzen, ist immer genügend Speisewasser vorhanden. Das Auffüllen des Vorratstanks entfällt.

Wasser-Aufbereitungsanlagen ME-LAdem<sup>®</sup> 40 und MELAdem<sup>®</sup> 47 Die Wasser-Aufbereitungsanlagen MELA $dem^{@}$ 40 und MELA $dem^{@}$ 47 produzieren für den Autoklav die optimale Speisewasserqualität. Die Auswahl der jeweiligen Anlage richtet sich nach der Anzahl der Sterilisationen pro Tag und nach der Beladung. Jeder MELAG Autoklav kann mit einer Wasser-Aufbereitungsanlage ergänzt werden.



#### **HINWEIS!**

Halten Sie bitte erst Rücksprache mit der Fa. MELAG, wenn Sie Wasser-Aufbereitungsanlagen anderer Hersteller einsetzen möchten.



### Autoklay einschalten



Beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Netzkabel und Netzstecker:

- Spleißen oder verändern Sie niemals das Netzkabel.
- Biegen oder verdrehen Sie niemals das Netzkabel.
- Ziehen Sie nie am Netzkabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie immer direkt am Stecker an.
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel.
- Führen Sie das Netzkabel niemals über Stellen, bei denen das Kabel eingeklemmt werden kann (z.B. Türen oder Fenster).
- Führen Sie das Netzkabel nicht entlang einer Wärmequelle.
- Verwenden Sie keine Nägel, Heftklammern oder ähnliche Objekte zum Fixieren eines Kabels.
- Sollte das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt sein, setzen Sie den Autoklav außer Betrieb. Netzkabel oder Netzstecker dürfen nur durch →autorisierte Personen ersetzt werden.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Beschädigung am Kabel oder am Stecker und/oder zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

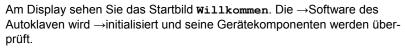
Netzstecker in die Steckdose stecken

Netzschalter einschalten

Falls der Autoklav noch nicht ans Stromnetz angeschlossen ist, stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.

#### Nach dem Einschalten



Der Wasserstand des →Speisewassers im →Doppelmantel-Dampferzeuger wird automatisch geprüft und wenn nötig durch den Speisevorgang (Speisepumpe läuft) sichergestellt. Das Speisewasser wird für die Dampferzeugung vorgeheizt.

Nachdem der Autoklav am Netzschalter eingeschaltet wurde, benötigt er für das einmalige Vorheizen des →Doppelmantel-Dampferzeugers eine →Aufheizzeit. Diese beträgt für den Normalbetrieb beim

- Vacuklav<sup>®</sup>41 B+: 9 Minuten
- Vacuklav<sup>®</sup>43 B+: 13 Minuten

Das Display zeigt nach jedem Einschalten das Programmm-Menü. Es ist standardmäßig das Universal-Programm angewählt.



Vorbereitungszeit



# Achtung

### Tür schließen

## Beachten Sie beim Schließen der Tür des Autoklaven folgende Hinweise:

- Drücken Sie die Tür nicht zu zaghaft an das Gehäuse des Autoklaven.
- Halten Sie die Tür für mindestens 3 Sekunden angedrückt.
- Werfen Sie die Tür auf keinen Fall mit Schwung zu.

Bei Nichtbeachtung kann die Funktionstüchtigkeit des Türverschlussmechanismus beeinträchtigt werden.

Der Autoklav verfügt über eine motorgetriebene automatische Türverriegelung mit Gewindespindel.

Um die Tür zu schließen, drücken Sie diese fest an.

Mit Start eines Programms schließt die Tür druckdicht.



Geschlossene Tür

Nur bei geschlossener Tür sind Eingaben am  $\rightarrow$ Display des Autoklaven möglich.



#### HINWEIS!

Lassen Sie die Tür nur zum Be- und Entladen des Autoklaven offen. Wenn Sie die Tür geschlossen halten, sparen Sie Energie.



## Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme

#### In diesem Kapitel erfahren Sie

- wer den Autoklav aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen darf
- welche Voraussetzungen Sie für das Aufstellen, Installieren und die Inbetriebnahme des Autoklaven schaffen müssen
- wo Sie weitere Informationen finden

# Bedingungen für das Aufstellen, Installieren und in Betrieb nehmen



- Lassen Sie den Autoklav nur von Personen aufstellen, installieren und in Betrieb nehmen, die durch MELAG →autorisiert sind.
- Der Autoklav ist nach derzeit gültigen VDE-Bestimmungen nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.



 Der Autoklav ist für den Einsatz außerhalb der Patientenumgebung vorgesehen. Der Mindestabstand zum Behandlungsplatz muss im Radius mindestens 1,5 Meter betragen.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden am Autoklav und/oder zu Verletzungen kommen.

## Anforderungen an den Aufstellort

Ort

Stellen Sie den Autoklav an einem trockenen und staubgeschützten Ort auf. Die Luftfeuchtigkeit sollte 30-60~% und die Umgebungstemperatur  $16-26^{\circ}\text{C}$  betragen.



■ Halten Sie den vorgegebenen Abstand zu den Umgebungsflächen an den Seiten und oberhalb des Autoklaven unbedingt frei.

Nichtbeachtung kann zu einem Wärmestau führen. Dieser könnte die Funktion des Autoklaven beeinträchtigen und die Verkürzung der Lebensdauer der Vakuumpumpe und verlängerte Programmlaufzeiten zur Folge haben.

Abstand zu den Umgebungsflächen Der Abstand zu den Umgebungsflächen muss auf beiden Seiten mindestens 5 Zentimeter und an der Rückseite 10 Zentimeter betragen. Oben sollte der Autoklav frei zugänglich sein, damit der eingebaute Vorratstank befüllt werden kann und eine gute Belüftung gewährleistet ist.

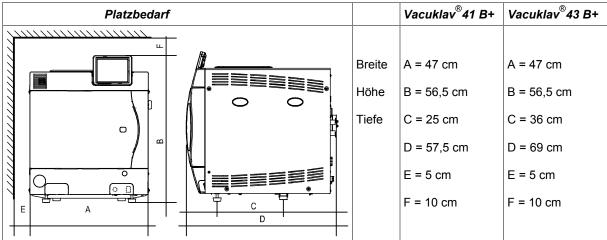


Tabelle 6: Platzbedarf des Autoklaven

zusätzlicher Platz für Speisewasserversorgung

> Platzbedarf für Wasser-Aufbereitungsanlage

Außer für den Autoklav benötigen Sie gegebenenfalls Platz für eine Wasser-Außereitungsanlage zur Speisewasserversorgung.

MELAdem®40

- kann direkt am Autoklav eingehängt werden
- Aufhängung neben dem Autoklav oder ober- oder unterhalb des Autoklaven

MELAdem<sup>®</sup>47

 Anbringung neben dem Autoklav oder ober- oder unterhalb des Autoklaven (z.B. Unterschrank)

	Breite	Höhe	Tiefe	Durchmesser
MELA <i>dem</i> <sup>®</sup> 40	32 cm	35 cm	15 cm	
MELA <i>dem</i> <sup>®</sup> 47 Modulgehäuse	39 cm	47 cm	15 cm	
MELA <i>dem</i> <sup>®</sup> 47 Vorratsbehälter		51 cm		24 cm

Tabelle 7: Platzbedarf MELAdem®

#### Anschlüsse vorsehen



 Lassen Sie den Elektroanschluss und die Anschlüsse für Zu- und Abwasser nur von einem Fachmann einrichten.

Bei Nichtbeachtung kann es zu einem Kurzschluss und/oder Brand und/oder Wasserschaden und/oder elektrischen Schlag kommen. Schwere Verletzungen können die Folge sein.

#### Elektroanschluss

Sehen Sie für den Autoklav folgenden Elektroanschluss vor:

- Stromkreis mit 220 240 V (max. Spannungsbereich 207-253 V) und 50/60 Hz
- 16 A separate Absicherung mindestens Automat Typ B
- FI-Schutz 30 mA
- Anschlussleistung 3400 W

#### Abwasserablauf

Sie können den Autoklav wahlweise über den Anschluss Druckablass (siehe Seite 8, Abbildung 1/(20)) oder über den Einwegablauf (siehe Seite 8, Abbildung 1/(21)) direkt an den Abfluss anschließen lassen. Beachten Sie hierzu die Installationshinweise im Technischen Handbuch.





#### HINWEIS! -

Der Abwasserschlauch muss mit stetigem Gefälle sackfrei verlegt werden können.

Für Abwasserwege, die länger als zwei Meter sind, empfiehlt Ihnen die Fa. MELAG eine feste Verlegung von HT (Hochtemperatur) Rohr durch einen Installationsfachbetrieb vornehmen zu lassen.

## Voraussetzungen für die erste Inbetriebnahme

Für die erste Inbetriebnahme müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Die Speisewasserversorgung muss gesichert sein. Zur Erstbefüllung des Dampf erzeugenden Systems benötigt der Autoklav ca. drei Liter →Speisewasser.
- Die Stromversorgung des Autoklaven muss gesichert sein.
- Wenn vorhanden, sollte die MELAflash →CF-Card im Kartenschacht stecken.

## Installations- und Aufstellungsprotokoll



#### HINWEIS!

Als Nachweis für eine ordnungsgemäße Aufstellung, Installation und Erstinbetriebnahme und für Ihren Anspruch auf Gewährleistung ist das Aufstellungsprotokoll von der verantwortlichen Person auszufüllen und eine Kopie an die Fa. MELAG zu schicken.

## Kapitel 4 – Sterilisieren

#### In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Voraussetzungen Sie für eine reibungslose Sterilisation schaffen müssen
- was Sie bei der Vorbereitung des Sterilisiergutes beachten sollten
- wie Sie den Autoklav richtig beladen
- welche Programme Sie wofür einsetzen
- wie Sie ein Programm starten
- welche Phasen ein Programm durchläuft
- wie Sie ein Programm abbrechen
- woran Sie erkennen, dass die Sterilisation erfolgreich beendet ist
- was Sie tun können, um die Trocknungsergebnisse zu verbessern
- was Sie beim Entnehmen des Sterilgutes beachten müssen

### Voraussetzungen schaffen

Sie schaffen die Voraussetzungen für einen reibungslosen Sterilisierablauf wie folgt:

#### Speisewasser bereit stellen

- Wenn Sie den internen Vorratstank für die Speisewasser-Versorgung verwenden, kontrollieren Sie den Füllstand des Speisewassertanks (rechte Seite) und füllen Sie ggf. frisches Speisewasser bis zur MAX-Marke auf.
- Wenn Sie eine Wasser-Aufbereitungsanlage, z.B. MELAdem<sup>®</sup>40, MELAdem<sup>®</sup>47, verwenden und der Wasserzulauf geschlossen ist, drehen Sie diesen auf. Sollte der Vorratsbehälter der MELAdem<sup>®</sup>47 leer sein, drehen Sie den Wasserzulaufhahn mindestens eine Stunde vor der Sterilisation auf.

#### Einschalten

 Wenn der Autoklav noch nicht eingeschaltet ist, schalten Sie ihn am Netzschalter ein. (Siehe dazu ab Seite 13, Autoklav einschalten und Nach dem Einschalten.)

#### CF-Card stecken

 Falls Sie die CF-Card als Ausgabemedium für Protokolle nutzen möchten und die MELAflash CF-Card noch nicht gesteckt ist, stecken Sie diese in den Kartenschacht (siehe Seite 32, CF-Card als Ausgabemedium).

## Herstellerempfehlung für den täglichen Routinebetrieb

Beachten Sie die Herstellerempfehlung von MELAG zum Routinebetrieb von Klasse-B-Autoklaven.

## Sterilisiergut vorbereiten

Wesentliche Voraussetzung für die sichere Desinfektion und Sterilisation von →Sterilisiergut ist die sachgemäße Reinigung und Pflege des Sterilisiergutes nach Herstellerangaben. Außerdem sind verwendete Materialien, Reinigungsmittel und Aufbereitungsverfahren von Bedeutung.



#### HINWEISI

Sterilisieren Sie Textilien und Instrumente möglichst getrennt voneinander in separaten Sterilisierbehältern oder Sterilisierverpackungen.



#### Textilien

Beachten Sie bei der Aufbereitung von Textilien und beim Verbringen der Textilien in Sterilisierbehälter Folgendes:



- Befolgen Sie die Anweisungen der Textilhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie relevante Normen und Richtlinien z.B. von →RKI und →DGSV.
- Richten Sie die Falten der Textilien parallel zueinander aus.
- Stapeln Sie die Textilien möglichst senkrecht und nicht zu eng in die Sterilisierbehälter, damit sich Strömungskanäle bilden können.
- Wenn sich Textilpakete nicht zusammen halten lassen, schlagen Sie die Textilien in Sterilisierpapier ein.
- Sterilisieren Sie nur trockene Textilien.
- Die Textilien dürfen keinen direkten Kontakt zu Boden und Wänden der Sterilisierkammer haben, sie saugen sich sonst mit →Kondensat voll.

Bei Nichtbeachtung kann die Dampfdurchdringung des Wäschepaketes behindert werden und/oder Sie erhalten schlechte Trocknungsergebnisse. Die Textilien könnten nicht sterilisiert werden, was eine Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams zur Folge haben kann.

#### Instrumente

Beachten Sie bei der Aufbereitung von gebrauchten und fabrikneuen Instrumenten Folgendes:



- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen der Instrumentenhersteller zur Aufbereitung und Sterilisation und beachten Sie die relevanten Normen und Richtlinien z.B. von →BGV A1, →RKI und →DGSV.
- Reinigen Sie die Instrumente sehr gründlich, z.B. mit Hilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes.
- Spülen Sie die Instrumente zum Abschluss der Desinfektion und Reinigung mit →demineralisiertem oder destilliertem Wasser und trocknen Sie die Instrumente danach mit einem sauberen, nicht fusselndem Tuch gründlich ab.
- Setzen Sie nur Pflegemittel ein, die für die Dampfsterilisation geeignet sind. Fragen Sie beim Hersteller des Pflegemittels nach.

Bei Nichtbeachtung können sich eventuell vorhandene Schmutzreste während der Sterilisation unter dem Dampfdruck lösen. Reste von Desinfektions- und Reinigungsmitteln führen zu →Korrosion. Erhöhter Wartungsbedarf und die Beeinträchtigung der Funktion des Autoklaven können die Folge sein.

Ungeeignete Pflegemittel, z.B. Wasser abweisende Pflegemittel oder dampfundurchlässige Öle, können unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet Ihre Gesundheit und die Gesundheit Ihrer Patienten.

Beachten Sie beim Einsatz folgender Geräte unbedingt die Aufbereitungshinweise der Instrumentenhersteller. MELAG empfiehlt Ihnen für die Desinfektion und Reinigung von Instrumenten die Benutzung von Hilfsmitteln wie z.B.:

- Ultraschallgeräte
- Pflegegeräte für Hand- und Winkelstücke
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

#### Autoklay beladen

Nur wenn der Autoklav richtig beladen ist, kann die Sterilisation wirksam sein und die Trocknung gute Ergebnisse liefern.



#### HINWEIS!

Stellen Sie Tabletts oder Kassetten nur mit der zugehörigen Halterung in den Kessel.

Verwenden Sie perforierte Tabletts, wie z.B. die Tabletts von MELAG. Nur so kann →Kondensat ablaufen. Wenn Sie geschlossene Unterlagen oder Halbschalen für die Aufnahme des Sterilisiergutes einsetzen, sind schlechte Trocknungsergebnisse die Folge. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung von Tray-Einlagen aus Papier u.U. ebenfalls zu schlechteren Trocknungsergebnissen führen kann.

#### Verpackungen

Die richtige Anwendung geeigneter Verpackungen ist für den Erfolg der Sterilisation von Bedeutung.



Verwenden Sie nur Verpackungsmaterialien und -systeme, welche die Norm DIN EN 868 erfüllen.

Sie können wiederverwendbare starre Verpackungen wie z.B. Norm-Tray-Kassetten oder weiche Verpackungen wie z.B. Klarsicht-Sterilisierverpackungen, Papierbeutel, Sterilisierpapier, Textilien, Vlies verwenden.

#### Geschlossene Sterilisierbehälter

Verwenden Sie Sterilisierbehälter aus Aluminium. Aluminium leitet und speichert Wärme gut und beschleunigt somit die Trocknung.

Beachten Sie bei der Verwendung von geschlossenen Sterilisierbehältern zur Aufnahme von →Sterilisiergut Folgendes:



Geschlossene Sterilisierbehälter müssen mindestens an einer Seite
 möglichst unten – perforiert oder mit Ventilen ausgerüstet sein.

Nichtbeachtung führt zu ungenügender Dampfdurchdringung, die Sterilisation könnte erfolglos sein. Außerdem wird der Kondensatablauf verhindert, schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.

Die Sterilisierbehälter von MELAG erfüllen alle Anforderungen für eine erfolgreiche Sterilisation und Trocknung. Sie sind im Deckel und am Boden perforiert und sind mit Einmal-Papierfiltern ausgestattet.

Sterilisierbehälter stapeln

Stapeln Sie, wenn möglich, nur Sterilisierbehälter gleicher Größe, bei denen das →Kondensat seitlich an den Wänden ablaufen kann, übereinander.



 Achten Sie darauf, dass Sie beim Stapeln der Sterilisierbehälter die Perforation nicht abdecken.

Bei Nichtbeachtung kann das abtropfende →Kondensat nicht bis zum Kesselboden ablaufen. Es würde unten befindliches →Sterilisiergut durchnässen. Schlechte Trocknungsergebnisse sind die Folge. Das kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit der Patienten und des Praxisteams führen.



#### Weiche Sterilisierverpackung

→Weiche Sterilisierverpackungen können sowohl in Sterilisierbehältern als auch auf Tabletts sterilisiert werden. Beachten Sie bei der Verwendung von weichen Sterilisierverpackungen, wie z.B. MELAfol®, Folgendes:



- Ordnen Sie →weiche Sterilisierverpackungen senkrecht stehend und in geringem Abstand zueinander an.
- Legen Sie nicht mehrere weiche Sterilisierverpackungen flach übereinander auf ein Tablett oder in einen Behälter.
- Wenn die Siegelnaht w\u00e4hrend der Sterilisation aufrei\u00dft, ist evtl. eine zu kleine Verpackung der Grund. Ist dies nicht der Fall, verpacken Sie die Instrumente neu und sterilisieren Sie diese noch einmal.
- Sollte die Siegelnaht w\u00e4hrend der Sterilisation aufrei\u00dden, verl\u00e4ngern Sie den Siegelimpuls am Foliensiegelger\u00e4t oder siegeln Sie eine Doppelnaht.

Nichtbeachtung kann letztlich zu unsterilen Instrumenten und damit zur Gefährdung der Gesundheit von Patienten und Praxisteam führen.

#### Mehrfachverpackung

Der Autoklav arbeitet mit →fraktioniertem Vakuumverfahren. Dieses ermöglicht die Verwendung von →Mehrfachverpackungen.

#### Gemischte Beladungen

Beachten Sie für die Sterilisation von gemischten Beladungen Folgendes:

- Textilien immer nach oben
- Sterilisierbehälter nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen und Papierverpackungen nach oben
   Ausnahme: in der Kombination mit Textilien nach unten
- Klarsicht-Sterilisierverpackungen möglichst hochkant und, wenn das nicht möglich ist, mit der Papierseite nach unten zeigend

Vacuklav <sup>®</sup> 41 E	8+	Vacuklav <sup>®</sup> 43 B+	
Instrumente	Textilien	Instrumente	Textilien
2 kg	2 kg	2 kg	2 kg
max. 6 Tabletts, Tiefe 290 mm max. 3 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 15M max. 2 Sterilisierbehälter 15G max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Tupfertrommeln 17R  max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Sterilisierbehälter 28M max. 1 Sterilisierbehälter 28G max. 3 Norm-Tray-Kassetten		max. 6 Tabletts, Tiefe 420 mm max. 6 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 15M max. 2 Sterilisierbehälter 15G max. 6 Sterilisierbehälter 17K max. 3 Sterilisierbehälter 17M max. 1 Sterilisierbehälter 17G	
		max. 2 Sterilisi max. 1 Sterilisi max. 2 Tupfert max. 2 Sterilisi max. 1 Sterilisi	erbehälter 23M erbehälter 23G rommeln 23R erbehälter 28M erbehälter 28G
6 kg	2 kg	7 kg	2,5 kg
	Instrumente  2 kg  max. 6 Tabletts max. 3 Sterilisie max. 3 Sterilisie max. 2 Sterilisie max. 3 Tupfertr  max. 2 Tupfertr max. 2 Sterilisie max. 1 Sterilisie max. 3 Norm-Ti	Instrumente Textilien  2 kg 2 kg  max. 6 Tabletts, Tiefe 290 mm max. 3 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 15M max. 2 Sterilisierbehälter 15G max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Tupfertrommeln 17R  max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Sterilisierbehälter 28M max. 1 Sterilisierbehälter 28G max. 3 Norm-Tray-Kassetten	Instrumente Textilien Instrumente  2 kg 2 kg  max. 6 Tabletts, Tiefe 290 mm max. 3 Sterilisierbehälter 15 K max. 3 Sterilisierbehälter 15M max. 2 Sterilisierbehälter 15G max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Sterilisierbehälter 17K  max. 3 Tupfertrommeln 17R  max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Tupfertrommeln 23R max. 2 Sterilisierbehälter 28M max. 1 Sterilisierbehälter 28M max. 3 Norm-Tray-Kassetten  Instrumente  max. 6 Tabletts max. 6 Sterilisi max. 2 Sterilisi max. 2 Sterilisi max. 3 Sterilisi max. 3 Sterilisi max. 2 Sterilisi max. 1 Sterilisi max. 2 Sterilisi max. 2 Sterilisi max. 3 Norm-T

Tabelle 8:Beladevarianten, Beispiel Halterung C, und maximale Beladung

## Programm auswählen

Sie wählen das Sterilisierprogramm danach aus, ob und wie das →Sterilisiergut verpackt ist. Außerdem müssen Sie die Temperaturbeständigkeit des Sterilisiergutes beachten.

Alle Sterilisier- und Zusatzprogramme werden im Menü **Programme & Tests** angezeigt.

Den folgenden Tabellen können Sie entnehmen, für welches Sterilisiergut Sie welches Programm einsetzen und welche Zusatzprogramme Ihnen außerdem zur Verfügung stehen.

Programme		Verpackung	Besonders geeigent für	Sterilisation bei	Betriebs- zeit*	Trock- nung	Beladung 41 B+/43 B+
Universal- Programm		→einfach und →mehrfach verpackt	→gemischte Bela- dungen; lange, englumige Hohlkörper	134 °C	ca. 21 min	15 min	6kg/7kg
Prionen- Programm	P	→einfach und →mehrfach verpackt	Instrumente, bei denen eine Infekti- onsgefahr durch krankhaft veränderte Eiweiße vermutet wird (z.B. Creutzfeld- Jacob, BSE)	134 °C	ca. 38 min	15 min	6kg/7kg
Schon- Programm	121	→einfach und →mehrfach verpackt	größere Mengen Textilien; Thermolabiles Gut (z.B. Kunststoff, Gummiartikel)	121 °C	ca. 36 min	15 min	Textilien 2 kg (40B+) 2,5 kg (44B+) Thermolab. Gut 6 kg/7 kg
Schnell- Programm B		→einfach verpackte und unverpackte Instrumente (keine Texti- lien)	lange englumige Hohlkörper- Instrumente	134 °C	ca. 12 min	6 min	einfach ver- packt max. 1,5 kg unverpackt. 6 kg/7 kg
Schnell- Programm S	1	nur unver- packt (keine Textilien)	einfache →massive Instrumente; Über- tragungsinstrumente; einfache Hohlkörper	134 °C	ca. 10 min	2 min	6 kg/7 kg

<sup>\*)</sup> ohne Trocknung (Vollbeladung beim Vacuklav<sup>®</sup>41 B+: 6 kg, Vacuklav<sup>®</sup>43 B+: 7 kg) und abhängig von Beladung und Aufstellbedingungen (wie z.B. Netzspannung)

Zugotznyogra	7. sectors of the Manual Conference of the Man					
Zusatzprogramme		Verwendung/Funktion				
Vakuumtest		Zur Messung der Leckrate, Test bei trockenem und kaltem Gerät (Test ohne Beladung)				
Bowie & Dick-Test		Dampfdurchdringungstest mit speziellem Testpaket (erhältlich im Fachhandel)				
Leitwert- messung		Zur manuellen Messung der Qualität des Speisewassers				
Entleerung		Zur Entleerung und Druckentlastung des Doppelmantel-Dampferzeugers, z.B. im Servicefall, bei der Wartung oder vor einem Transport				

Tabelle 9: Übersicht Einsatzgebiete der Sterilisierprogramme





Die programmspezifischen Trocknungszeiten gewährleisten bei einer Beladung wie in diesem Kapitel beschrieben (siehe Seite 20, **Autoklav beladen**), eine sehr gute Trocknung des →Sterilgutes.

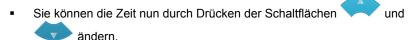
Für schwierige Trocknungsaufgaben können Sie im Menü Einstellungen über die Option Zusatztrocknung die Trocknungszeit eines Programms um 50% verlängern.

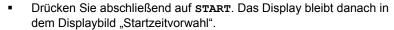
#### Startzeitvorwahl



Mithilfe der Funktion Startzeitvorwahl ist es möglich, ein beliebiges Programm zu wählen und zu einem selbst bestimmten Zeitpunkt zu starten.

- Dazu drücken Sie nach Wahl des Programmes das Symbol in der Aktionsleiste. Das Display wechselt zum Bild "Startzeitvorwahl".
- Um z.B. die Zeit zu ändern, tippen Sie direkt auf den Parameter Stunde oder Minute. Das ausgewählte Feld wird hellblau markiert dargestellt.







#### HINWEIS!

Bitte beachten Sie, dass die Funktion Startzeitvorwahl für das Schnell-Programm S aufgrund der Sicherheitsabfrage nicht möglich ist.

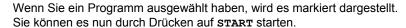
Nach dem Beginn der Startzeitvorwahl kann außer dem Menü Info & Status kein anderes Menü mehr angewählt werden.

Die Startzeitvorwahl ist nur für die einmalige Zeit- und Programmwahl aktiv, d.h. nach Ablauf des Programmes erlischt die Startzeitvorwahl. Sie können den Autoklav ausschalten, während die Startzeitvorwahl läuft. Jedoch muss der Autoklav rechtzeitig vor Ablauf des Timers wieder eingeschaltet werden.



Der unbeaufsichtigte Betrieb elektrischer Geräte, also auch dieses Autoklaven, erfolgt auf eigenes Risiko. Für eventuell auftretende Schäden durch den unbeaufsichtigten Betrieb übernimmt die Firma MELAG keine Haftung.

## **Programm starten**



Mit dem Start des Programms schließt die Tür druckdicht. Der Autoklav prüft die Menge des →Speisewassers und dessen →Leitwert. Beim Start des Schnell-Programms S erscheint, gekoppelt mit einem akustischen Signal, ein Warnhinweis. Mit dem Schnell-Programm S dürfen ausschließlich unverpackte Instrumente sterilisiert werden. Wenn die Beladung ausschließlich unverpackte Instrumente enthält, bestätigen Sie mit JA um das Programm zu starten.





### Programm läuft

Ein Programm läuft in drei Phasen ab.

Nach dem Start eines Programms können Sie den Programmablauf am →Display verfolgen. Es werden Kammertemperatur und –druck sowie die Dauer bis zum Sterilisations- bzw. Trocknungsende angezeigt.

#### Entlüftungsphase

In der Entlüftungsphase wird mehrfach wiederholt Luft abgesaugt, bis ein programmabhängiger Druck erreicht ist. Dies geschieht im Wechsel mit dem Einströmen von Dampf bis zu einem geringen Überdruck.

#### Sterilisierphase

Nach Erreichen der Sterilisierparameter Druck und Temperatur beginnt die Sterilisierphase. Die Sterilisierzeit wird am →Display angezeigt. Am Ende der Sterilisierphase erfolgt ein Druckablass.

Nach dem Druckablass beginnt die Trocknungsphase.

Die reguläre Trocknungszeit beträgt für das Schnell-Programm S zwei Minuten, für das Schnell-Programm B sieben Minuten und für alle anderen Programme 15 Minuten.



Programmlauf am Computer verfolgen

Sie können den aktuellen Fortschritt eines laufenden Sterilisierprogramms an jedem Computer des Praxis-Netzwerks über die im Autoklav integrierte Website in einem Webbrowser verfolgen.

Voraussetzung ist, dass für den Autoklav eine IP-Adresse vergeben wurde und er in das Praxis-Netzwerk eingebunden ist:

- Öffnen Sie ein Webbrowser-Fenster (empfohlen wird Mozilla Firefox oder Internet Explorer).
- Tragen Sie die IP-Adresse des Autoklaven am Praxis-PC in die Adresszeile des Webbrowsers ein, z.B. 192.168.57.41 und bestätigen Sie mit "Enter".

Jetzt können Sie sich den Programmablauf oder Informationen zu Ihrem Autoklav wie z.B. Seriennummer, Gerätesoftware-Version und ausgewählte Werte anzeigen lassen.





#### Manueller Programmabbruch

Sie können ein laufendes Programm in allen Phasen abbrechen.

- Beachten Sie, dass beim Öffnen der Tür nach einem Programmabbruch, in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Programmabbruchs, heißer Wasserdampf austreten kann.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts einen Tablettheber. Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das →Sterilgut, den Kessel oder die Tür. Die Teile sind heiß.

Bei Nichtbeachtung können Verbrennungen die Folge sein.

Für einen Programmabbruch drücken Sie auf ABBRUCH und bestätigen mit JA.

Nach kurzer Zeit können Sie, wie auf dem →Display angezeigt, die Tür durch Drücken des Türsymbols öffnen.

Manueller Abbruch vor Beginn der Trocknung Beenden Sie ein Programm vor Beginn der Trocknung, ist das →Sterilisiergut weiterhin unsteril.

Es erscheint ein Warnhinweis auf dem Display. Im Protokoll wird die Sterilisation als NICHT erfolgreich vermerkt.



Manueller Abbruch während der Trocknung



In der Trocknungsphase können Sie das Programm über die Schaltfläche STOPP abbrechen, ohne dass der Autoklav einen Fehler meldet.

Sie müssen dann, vor allem bei verpacktem →Sterilgut, mit einer unzureichenden Trocknung rechnen. Für eine sterile Lagerung ist eine ausreichende Trocknung Voraussetzung. Deswegen lassen Sie, wenn möglich, Programme mit verpacktem Sterilgut bis zum Ende der Trocknung durchlaufen.

In einem Schnellprogramm sterilisierte unverpackte Instrumente trocknen nach der Entnahme aufgrund ihrer Eigenwärme.

#### Sterilisation erfolgreich beendet



Sterilisation nicht erfolgreich beendet

Abbruch durch das System

### Sterilisierphase ist beendet

Von weitem können Sie am Display erkennen, ob die Sterilisierphase schon erfolgreich abgeschlossen ist.

Sobald die Trocknungsphase eingeleitet wird, wechselt sowohl der farbige Ring als auch die LED Statusleiste von blau zu grün.

Die Sterilisation ist nicht erfolgreich, wenn sie durch den Bediener oder, bei Auftreten eines Fehlers, durch das System abgebrochen wird.

Der Doppelmantel wird beim Abbruch durch das System in einen drucklosen Zustand gebracht. Deswegen dauert ein Systemabbruch länger als der Abbruch durch den Bediener.

## **Trocknungsphase**

Der Autoklav bietet eine sehr gute Trocknung des Sterilisiergutes. Falls es für schwierige Trocknungsaufgaben doch einmal notwendig sein sollte. können Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um die Trocknung weiter zu verbessern:

Trocknungsergebnisse verbessern

- Beladen Sie den Autoklav trocknungsgerecht. Stellen Sie z.B. Klarsicht-Sterilisier- und Papierverpackungen karteikartenartig auf. Beachten Sie dazu Abschnitt Autoklav beladen auf Seite 20. Benutzen Sie gegebenenfalls den optionalen Folienhalter.
- Aktivieren Sie die Funktion Zusatztrocknung. Beachten Sie dazu den Abschnitt Zusatztrocknung auf Seite 23.

## Programm ist beendet

Am Ende eines Programms wird der Kesseldruck dem Umgebungsdruck angeglichen. Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, erscheint eine entsprechende Mitteilung auf dem Display.

Protokollkopf am Display anschauen Bevor Sie die Tür öffnen, können Sie sich weitere Werte zum soeben beendeten Programm, z.B. die Plateauzeit, den Leitwert etc. am Display

durch Drücken des Lupensymbols

anschauen.

automatische Protokollausgabe

Ist im Menü Einstellungen unter Protokollierung die automatische Protokollausgabe nach Programmende aktiviert, wird das Protokoll des gelaufenen Programms nach dem Öffnen der Tür an die aktivierten Ausgabemedien ausgegeben (siehe Seite 29, Kapitel 5 - Protokollieren).





### Freigabeprozess

Gemäß RKI - "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" endet die Aufbereitung von Instrumenten mit der dokumentierten Freigabe zur Lagerung und Anwendung des Sterilguts.

Der Freigabeprozess besteht aus der Chargenindikation und der Chargenfreigabe und muss durch autorisiertes und sachkundiges Personal erfolgen.

#### Chargenindikation

umfasst die Überprüfung der im Sterilisierprogramm mitgeführten Indikatoren. z.B. MELAcontro/®/ MELAcontro/® Pro.

Nur bei einem vollständigen Farbumschlag der Indikatorstreifen kann die Freigabe der Indikatoren erfolgen.

#### Chargenfreigabe

umfasst die Überprüfung der Prozessparameter anhand des Sterilisierergebnisses am Autoklav und des Sterilisierprotokolls sowie die Überprüfung der einzelnen Verpackungen auf Beschädigungen und Restfeuchtigkeit.

Auf dem Sterilisierprotokoll wird die Freigabe der Charge und der evtl. mitgeführten Indikatoren dokumentiert.

Je nach Einstellung in der Benutzerverwaltung ist zur Freigabe des Sterilgutes eine Benutzer-PIN der Person, die die Charge und die Indikatoren freigibt, notwendig.

## Sterilgut entnehmen

Nach dem Ende eines Programms beachten Sie bei der Entnahme des →Sterilgutes Folgendes:



- Öffnen Sie nie gewaltsam die Tür. Der Autoklav könnte beschädigt werden und/oder es könnte heißer Dampf austreten.
- Verwenden Sie zur Entnahme der Tabletts einen Tablettheber.
- Berühren Sie nie mit ungeschützten Händen das Sterilgut, den Kessel oder die Innenseite der Tür. Die Teile sind heiß.

Bei Nichtbeachtung können Verbrennungen die Folge sein.



- Kontrollieren Sie die Verpackung des Sterilgutes bei der Entnahme aus dem Autoklav auf Beschädigungen.
- Sollte eine Verpackung beschädigt sein, verpacken Sie das Sterilisiergut neu und sterilisieren es noch einmal.

Nichtbeachtung kann unsterile Instrumente zur Folge haben. Das gefährdet die Gesundheit der Patienten und des Praxisteams.

#### Kondensatrückstände am Sterilgut

Wenn Sie das →Sterilgut direkt nach Programmende aus dem Autoklav nehmen, kann es vorkommen, dass sich geringe Mengen Feuchtigkeit auf dem Sterilgut befinden.

Nach  $\rightarrow$ DIN 58953, Teil 7 sind kleinere Mengen Wasser, die sich auf der Oberseite von Papierbeuteln und Klarsichtsterilisierverpackungen befinden, unbedenklich, wenn sie innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme aus dem Autoklav getrocknet sind.

## Sterilgut lagern

Verwenden Sie ausschließlich  $\rightarrow$ normkonforme Verpackungen für das Sterilgut. Lagern Sie Sterilgut nicht im Aufbereitungsraum. Beachten Sie für die Lagerung von Sterilgut  $\rightarrow$ DIN 58953, Teil 7 und die unten aufgeführten Kriterien.

#### Lagerbedingungen

- staubgeschützt z.B. im geschlossenen Instrumentenschrank
- geschützt vor Beschädigung auf glatten Flächen
- geschützt vor zu großen Temperaturschwankungen
- geschützt vor Feuchtigkeit (z.B. Alkohol, Desinfektionsmittel)
- Lagerdauer entsprechend der Verpackungsart

#### Lagerzeit

Die maximale Lagerfähigkeit ist von der Verpackung und den Lagerbedingungen abhängig. Sie beträgt bei normkonform verpacktem →Sterilgut – staubgeschützte Lagerung vorausgesetzt – bis zu sechs Monate.



## Kapitel 5 – Protokollieren

#### In diesem Kapitel erfahren Sie

- warum und wie Sie Chargen dokumentieren
- welche Ausgabemedien Sie wie für die Chargendokumentation nutzen können
- wo Sie die Protokolle für die Chargendokumentation finden
- wie Sie die Protokolle richtig lesen
- wie Sie Datum und Uhrzeit am Autoklav einstellen

## Chargendokumentation

Die Chargendokumentation ist als Nachweis für den erfolgreich abgelaufenen Sterilisierprozess und als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung unerlässlich.

Im internen Protokollspeicher des Autoklaven werden die Daten, wie z.B. Programmtyp, →Charge und Prozessparameter aller gelaufenen Programme abgelegt.

Für die Chargendokumentation können Sie den internen Protokollspeicher auslesen und die Daten an verschiedene Ausgabemedien übertragen lassen. Das kann sofort nach jedem gelaufenen Programm oder nachträglich, z.B. am Ende eines Praxistages, erfolgen.

#### Ausgabemedien

Sie haben die Möglichkeit, die Protokolle der gelaufenen Programme an folgende Ausgabemedien auszugeben und entsprechend zu archivieren.

- MELAflash →CF-Card
- Computer (über das Netzwerk)
- Label-Printer MELAprint<sup>®</sup>60
- Protokoll-Drucker MELAprint<sup>®</sup>42

Sie können die Ausgabemedien beliebig kombinieren. So ist es z.B. möglich, Protokolle auf der MELA $flash \rightarrow CF$ -Card zu speichern und zusätzlich drucken zu lassen.

Die Ausgabe der Protokolle auf mehrere aktivierte Medien erfolgt nacheinander. Sie wählen die gewünschten Ausgabemedien, indem Sie diese einmalig im Menü Einstellungen  $\rightarrow$  Protokollierung oder im Menü Protokolle für die nachträgliche Protokollausgabe auswählen. Detaillierte Hinweise zum Aktivieren und Einstellen der Protokollausgabe finden Sie in Kapitel 6 – Einstellungen.

#### Auslieferzustand

Im Auslieferzustand des Autoklaven ist die MELAflash  $\rightarrow$  CF-Card als Ausgabemedium für Text- und Grafikprotokolle und somit die automatische Protokollausgabe (siehe S. 30) aktiviert.

#### Kapazität des internen Protokollspeichers

Die Kapazität des internen Speichers reicht für ca.100 Protokolle. Ist der interne Protokollspeicher fast voll und mindestens ein Protokoll noch nicht auf ein aktiviertes Ausgabemedium ausgegeben, erscheint der Warnhinweis Interner Protokollspeicher fast voll auf dem Display. Wenn dieser Warnhinweis erscheint, sollten Sie die im Menü Einstellungen  $\rightarrow$  Protokollierung festgelegten Ausgabemedien bereitstellen und die betreffenden Protokolle ausgeben (Menü Protokolle).

Kurz danach wird die Meldung Interner Speicher voll angezeigt. Dann haben Sie letztmalig die Chance, noch nicht ausgegebene Protokolle zu archivieren (Meldung mit JA bestätigen), bevor die Daten im Protokollspeicher des Autoklaven bis auf die letzten 40 Protokolle automatisch gelöscht werden.

### Ausgabe der Textprotokolle

Voraussetzungen für die automatische Ausgabe der Textprotokolle sofort nach Programmende

### Protokolle sofort automatisch ausgeben

Wenn Sie sofort nach dem Ende eines Programms das zugehörige Textprotokoll automatisch auf ein Ausgabemedium ausgeben möchten, nutzen Sie die automatische Protokollausgabe mit Sofortausgabe. Im Auslieferzustand ist der Autoklav auf die automatische Protokollausgabe sowohl der Text- als auch der Grafikprotokolle über die CF-Card sofort nach Programmende eingestellt.

Folgende Voraussetzungen müssen für die Ausgabe von Textprotokollen sofort nach Ende eines Programms erfüllt sein:

- Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist die Sofortausgabe aktiviert.
- Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist mindestens ein Ausgabemedium angewählt.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist angeschlossen (z.B. Computer, Protokoll-Drucker MELAprint<sup>®</sup> 42) bzw. gesteckt (MELAflash→CF-Card).

Im Menü Einstellungen → Protokollierung werden Sie Schritt für Schritt durch die Einrichtung der automatischen Protokollausgabe geführt.

Ist es für die automatische Protokollausgabe nicht möglich, ein Protokoll auszugeben, z.B. weil das aktivierte Ausgabemedium nicht angeschlossen ist, erscheint ein Warnhinweis. Der Autoklav registriert für jedes aktivierte Ausgabemedium noch nicht ausgegebene Protokolle. Er bietet die Ausgabe dieser Protokolle bei der nächsten Gelegenheit an.

MELAG empfiehlt Ihnen, die automatische Protokollausgabe mit einer sofortigen Ausgabe der Protokolle (gemäß dem Auslieferungszustand) zu nutzen.

Optionale Ausgabe der Grafikprotokolle





Folgende Voraussetzungen müssen für die Aufzeichnung von Grafik-Protokollen in Echtzeit erfüllt sein:

- Im Menü Einstellungen → Protokollierung muss die Ausgabe der Grafikprotokolle aktiviert sein.
- Mindestens eines der gewählten Ausgabemedien stimmt mit einem Ausgabemedium für die Textprotokolle überein.
- Das aktivierte Ausgabemedium ist angeschlossen (Computer) bzw. gesteckt (MELAflash→CF-Card).

Erläuterung zu den Einstellmöglichkeiten für die Grafik-Aufzeichnung:

**CF-Card (CFC) Erfassungsintervall** in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve auf der CF-Card aufgezeichnet wird. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

**PC Erfassungsintervall** in Sek. – gibt an, in welchen Zeitintervallen die Programmkurve aufgezeichnet wird, wenn der Computer als Ausgabemedium gewählt ist. Je kleiner das Zeitintervall, desto genauer die Kurve. Im Beispiel ist das Zeitintervall auf 1 Sekunde eingestellt.

**PC Sicherungsintervall** in Sek. – gibt an, in welchen Zeitabständen die Grafikdaten vom Autoklav auf dem Computer gespeichert werden. Im Beispiel ist 1 Sekunde als Sicherungsintervall eingestellt.





#### HINWEIS!

Grafikprotokolle können nicht im internen Protokollspeicher gespeichert werden. Wenn Sie zu den Textprotokollen optional Grafikprotokolle aufzeichnen möchten, ist stets darauf zu achten, dass mindestens ein gemeinsames Ausgabemedium für die Ausgabe von Text- und Grafikprotokollen eingestellt ist. D.h. es muss mindestens der Computer oder die CF-Card als Ausgabemedium für beide Protokolltypen übereinstimmen.

# Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben

Über das Menü Protokolle haben Sie die Möglichkeit, Textprotokolle nachträglich und unabhängig vom Zeitpunkt eines Programmendes auszugeben.

Dabei können Sie die Ausgabemedien selbst bestimmen. Standardmäßig sind die Ausgabemedien vorausgewählt, die auch unter Einstellungen 

Protokollierung ausgewählt sind, sofern die automatische Sofortausgabe aktiviert ist.

## Sofortausgabe deaktivieren

Hier folgt ein Beispiel, wie Sie die Sofortausgabe deaktivieren und z.B. alle Textprotokolle der gelaufenen Programme einer gesamten Woche ausgeben können:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen → Protokollierung.
- Entfernen Sie den Haken neben Sofortausgabe, um diese zu deaktivieren. Danach wird das System neu gestartet.
- Wählen Sie das Menü Protokolle.
- Navigieren Sie zu Protokolle der Woche.
- Drücken Sie weiter.
- Drücken Sie anschließend auf AUSGABE, um das (die) Protokoll(e) auszugeben.



Beispiel: Alle gespeicherten Protokolle auf CF-Card ausgeben



Möglichkeiten der Protokollausgabe

Im nachfolgenden Beispiel lesen Sie, wie Sie alle gespeicherten Protokolle auf →CF-Card ausgeben. Voraussetzung ist, dass die CF-Card im Kartenschacht steckt.

- Wählen Sie das Menü Protokolle.
- Wählen Sie Alle Protokolle und wählen anschließend weiter, um ein Ausgabemedium festzulegen.
- Drücken Sie abschließend auf AUSGABE, um alle Protokolle auszugeben.

In der Auswahlliste des Menüs Protokolle (siehe Beispiel oben) werden verschiedene Möglichkeiten der Protokollausgabe angeboten. Nachfolgend einige Beispiele:

Menü "Protokolle"	Datei- Endung	Erklärung	
Protokoll-Liste		Alle im Speicher vorhandenen Progammprotokolle werden am Display angezeigt. Sie können die Liste durch Drücken der Spaltenüberschriften nach Nr., Datum, Uhrzeit, Programm und Ergebnis sortieren.	
Letztes Protokoll	.PRO	Das Protokoll des zuletzt erfolgreich gelaufenen Programms wird ausgegeben.	
Protokolle des Tages	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Tages werden ausgegeben.	
Protokolle der Woche	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme der Woche – Montag bis Sonntag – werden ausgegeben.	
Protokolle des Monats	.PRO	Die Protokolle der erfolgreich gelaufenen Programme des aktuellen Monats werden ausgegeben.	
Alle Protokolle	.PRO	Protokolle aller erfolgreich gelaufenen Programme werden ausgegeben.	
Letztes Störprotokoll	.STR	Das letzte Störprotokoll wird ausgegeben.	
Störprotokolle des Tages	.STR	Die Störprotokolle des aktuellen Tages werden ausgegeben.	
usw.			
Legendenprotokoll	.LEG	Enthält eine Erklärung aller im Protokoll enthaltenen Abkürzungen.	
Statusprotokoll	.STA	Eine Zusammenfassung aller wichtigen Einstellungen und Systemzustände (Zähler, Messwerte usw.)	
Störung im Standby	.STB	Dieser Protokolltyp wird erzeugt, wenn Störungen aufgetreten sind, ohne dass ein Programm lief.	
Systemprotokoll	.LOG	Eine Art Logbuch, das eine Auflistung aller aufgetretenen Störungen und Änderungen am System in zeitlicher Reihen- folge enthält.	
Alle Protokolle löschen		Löscht alle im internen Protokollspeicher abgelegten Protokolle. !Achtung! Es werden auch Protokolle gelöscht, die zuvor noch nicht auf ein anderes Ausgabemedium ausgegeben wurden.	

## **CF-Card als Ausgabemedium**



Beachten Sie für den Einsatz einer  $\rightarrow$  CF-Card folgende Hinweise:

- Schieben Sie die CF-Card nie gewaltsam in den Kartenschacht.
- Ziehen Sie die CF-Card nie w\u00e4hrend des Schreib- und Lesezugriffs aus dem Kartenschacht. Beim Schreibzugriff leuchtet in der rechten oberen Ecke des Displays ein gelbes Quadrat auf.

Bei Nichtbeachtung können Datenverluste, die Beschädigung der Karte und/oder des Autoklaven und/oder dessen →Software auftreten. Die Karte kann unbrauchbar werden.

#### CF-Card als Ausgabemedium

Wenn keine  $\rightarrow$ CF-Card im Kartenschacht steckt, diese aber aktiviert ist, erscheint ein Warnhinweis auf dem Display.

Wenn Sie also die CF-Card als Ausgabemedium nutzen möchten, muss diese, sofern noch nicht geschehen, in den Kartenschacht eingesetzt werden.



#### CF-Card einstecken



Wenn Sie im Moment keine CF-Card zur Hand haben, können Sie die Protokolle später über das Menü Protokolle ausgeben.

Der Kartenschacht für die  $\rightarrow$ CF-Card befindet sich an der rechten Seite des Display-Gehäuses.

Um die CF-Card einzusetzen, schieben Sie sie mit der fühlbaren Griffkante nach rechts hinten zeigend vollständig in den Kartenschacht. Wenn die CF-Card richtig eingesetzt ist, leuchtet ein blaues Quadrat in der rechten oberen Ecke des Displays.



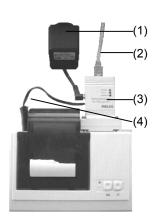
#### **HINWEIS!**

Aufgrund des größeren Speicherbedarfs bei der Aufzeichnung von Grafikprotokollen in Echtzeit wird empfohlen, ausschließlich MELAflash CF-Cards mit 1GB oder mehr Speichervolumen von MELAG zu verwenden. Sie erhalten diese in geprüftem und formatiertem Zustand. Es ist bekannt, dass einige ältere CF-Cards mit bis zu 256 MB Speichervolumen Dateiprobleme verursachen können.

## PC als Ausgabemedium verwenden

Sie können einen Computer direkt oder über ein (Praxis-)Netzwerk an den Autoklav anschließen. Voraussetzung ist, dass der PC über eine Netzwerkkarte mit RJ45-Buchse (LAN) verfügt. Die Protokollierung erfolgt entweder über eine FTP- oder eine TCP-Verbindung. Für ersteren Fall wird auf dem Computer ein FTP-Server (Kommunikations-Programm) oder ein FTP-Dienst benötigt. Für die Protokollausgabe über TCP wird zusätzlich ein geeignetes Programm, z.B. MELAsoft/MELAview2 benötigt.

### Drucker anschließen



## Protokoll-Drucker als Ausgabemedium

Wenn Sie den Protokoll-Drucker MELA*print*<sup>®</sup>42 als Ausgabemedium verwenden möchten, schließen Sie diesen wie folgt an den Autoklaven an:

- Stecken Sie das Netzteil (1) in die Steckdose.
- Verbinden Sie den →MELAG-Netzwerkadapter (3) über das mitgelieferte Kabel (2) mit einer Ethernet-Datenanschlussstelle des Autoklaven
- Stecken Sie den →MELAG-Netzwerkadapter (3) in den seriellen Anschluss desProtokoll-Druckers MELAprint<sup>®</sup>42 (verschraubbar).
- Stecken Sie Kabel (4) des Adapters (3) in die Stromversorgungsbuchse desProtokoll-Druckers.
- Autoklav einschalten.
- Mit Stecken des Netzteilkabels (1) in die Stromversorgungsbuchse des Netzwerkadapters (3) wird derProtokoll-Drucker eingeschaltet.
- Stellen Sie den Protokoll-Drucker am Autoklav als Ausgabemedium ein (siehe S. 38, Kapitel 6 – Einstellungen).

## Label-Printer als Ausgabemedium

Der Einsatz eines Label-Printers ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der Charge: Mit Angabe von Sterilisierdatum, Lagerdauer, Chargennummer, der Benutzer-ID der Person, die die Instrumente zur Anwendung freigegeben hat, des verwendeten Autoklaven sowie des Dateinamens können auf einfache Weise die sterilisierten Instrumente dem Patienten und der Steri-

lisationscharge zugeordnet werden.

Die einwandfreien Verpackungen mit dem Sterilgut werden nach der Sterilisation durch Aufbringen eines Etiketts gekennzeichnet. Damit sind die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße "Freigabe" durch die mit der Aufbereitung betraute Person erfüllt.

In der Patientenakte können somit alle Informationen über den korrekten Sterilisationsablauf den verwendeten Instrumenten zugeordnet werden.

## Format für Programmprotokolle festlegen

Zu jedem gelaufenen Programm wird im internen Protokollspeicher ein Protokoll abgelegt. Über das Protokollformat legen Sie fest, welche der abgelegten Daten ausgegeben werden sollen. Sie können dabei zwischen einer Kurzform (0), einer mittleren Form (1) und einer Langform (2) wählen.

Das Standard-Format ist die Langform 2.

Sie legen das Ausgabeformat für die Programmprotokolle unter Einstellungen → Protokollierung fest.





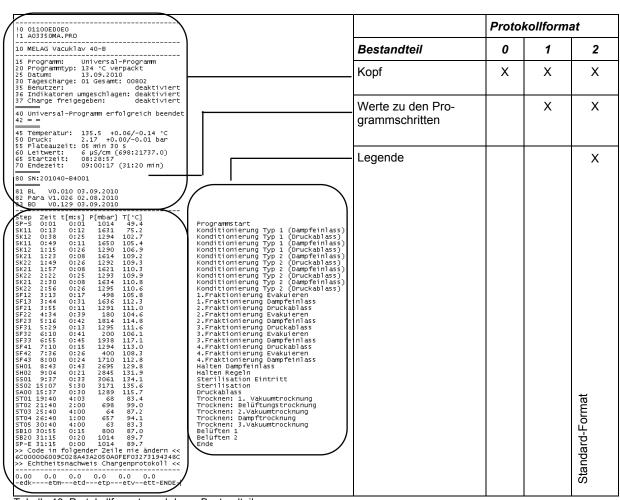


Tabelle 10: Protokollformate und deren Bestandteile



# Protokolle richtig lesen

Kopf

Der Kopf wird in allen drei wählbaren Protokollformaten ausgegeben. Das Format 0 beinhaltet nur den Kopf eines Protokolls.

Der Kopf des Programmprotokolls umfasst die Zeilen 10 bis 83 und beinhaltet die wichtigsten Informationen zum gelaufenen Programm, wie z.B., ob das Programm erfolgreich beendet wurde.

Werte der Programmschritte

Während des Programms werden unter anderem die Zeit, der Druck und die Temperatur erfasst. Diese Werte werden ausgegeben, wenn Sie das Programmformat 1 oder 2 wählen.

Legende

Die Legende ist Bestandteil des umfangreichsten Protokollformates 2. Sie dient der Kennzeichnung der Programmschritte, auf die sich die angegebenen Werte beziehen.

In digital ausgegebenen Protokollen (→CF-Card, PC) befindet sich die Legende direkt neben den Werten des jeweiligen Programmschrittes. Jede Legendenzeile bezieht sich dabei auf die links neben ihr stehende Zeile

Bei Protokollen, die über den Protokoll-Drucker MELA*print*®42 ausgegeben werden, befindet sich die entsprechende Legendenzeile immer unterhalb der Zeile, auf die sie sich bezieht.

	Kopf
	!0 Ident-Nummer
!0 01100ED0E0 !1 A03350MA.PRO	!1 Dateiname
10 MELAG Vacuklav 40-B	10 Typ des Autoklaven
15 Programm: Universal-Programm 20 Programmtyp: 134 °C verpackt 25 Datum: 13.09.2010 30 Tagescharge: 01 Gesamt: 00802 35 Benutzer: deaktiviert 36 Indikatoren umgeschlagen: deaktiviert 37 Charge freigegeben: deaktiviert	15 Programmname 20 Sterilisierparameter des Programms 25 Datum 30 Tages- und Gesamtchargennummer 35 Benutzer-ID 36 Chargenindikation 37 Chargenfreigabe  Freigabeprozess
40 Universal-Programm erfolgreich beendet 42 = = ======	<ul><li>40 Kontrollmeldung</li><li>42 Warn- oder Störungsmeldung bei Programmabbruch</li></ul>
45 Temperatur: 135.5 +0.06/-0.14 °C 50 Druck: 2.17 +0.00/-0.01 bar 55 Plateauzeit: 05 min 30 s 60 Leitwert: 6 μS/cm (698:21737.0) 65 Startzeit: 08:28:57 70 Endezeit: 09:00:17 (31:20 min) ======	<ul> <li>Sterilisiertemperatur mit max. Abweichungen</li> <li>Sterilisierdruck mit max. Abweichungen</li> <li>Sterilisierzeit</li> <li>→Leitwert des →Speisewassers</li> <li>Uhrzeit bei Start des Programms</li> <li>Uhrzeit bei Ende des Programms</li> </ul>
80 SN:201040-B4001	80 Seriennummer des Autoklaven
81 RC V3.022 07.10.2010 82 Para V3.030 06.10.2010 83 BO V3.142 07.10.2010	<ul> <li>aktuelle Version der Geräte-Firmware</li> <li>aktuelle Version der Geräte-Parameter</li> <li>Aktuelle Version der Bedienoberfläche</li> </ul>
Step Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C]	Werte der Programmschritte und Legende
Step Zeit t[m:s] P[mbar] T[°C] SP-S 0:01 0:01 1014 49.4	Zeit (Minuten:Sekunden), die seit dem Start des Programms vergangen ist
SK11 0:13 0:12 1631 75.2	t Dauer (Minuten:Sekunden), welche ein Pro- [m:s] grammschritt in Anspruch nimmt
SF22     4:34     0:39     180     104.6       SF23     5:16     0:42     1814     114.8       SF31     5:29     0:13     1295     111.6	P Druck in der Kammer in Millibar [mbar]
SF32 6:10 0:41 200 106.1 SF33 6:55 0:45 1938 117.1	T[°C] Temperatur in der Kammer in Grad Celsius
SF41     7:10     0:15     1294     113.0       SF42     7:36     0:26     400     108.3       SF43     8:00     0:24     1710     112.8       SH01     8:43     0:43     2695     129.8       SH02     9:04     0:21     2845     131.9       SS01     9:37     0:33     3061     134.1	Zu Beginn der einzelnen Zeilen stehen Kürzel, welche auf die Art des jeweiligen Programmschrittes hinweisen. Eine Auflistung aller Schrittkürzel erhalten Sie, wenn Sie über das Menü Protokolle ein Legendenprotokoll ausgeben.
SS02 15:07 5:30 3171 135.6	Programmschritte:
SA00 15:37     0:30     1289     115.7       ST01 19:40     4:03     68     83.4       ST02 21:40     2:00     698     99.0       ST03 25:40     4:00     64     87.2	SK Konditionierung SF Fraktionierung SH Halten
ST04 26:40 1:00 657 94.1 ST05 30:40 4:00 63 83.3 SB10 30:55 0:15 800 87.0 SB20 31:15 0:20 1014 89.7 SP-E 31:15 0:00 1014 89.7	SS Sterilisation SA Druckablass ST Trocknen SB Belüften SP-E Ende
>> Code in folgender Zeile nie ändern << 6C000006009C028A43A2050A0FEF03273194348C >> Echtheitsnachweis Chargenprotokoll <<	Echtheitsnachweis (elektronische Signatur) Sollte nie verändert werden; die Entschlüsselung des Codes durch MELAG lässt einen Rückschluss zu, ob die Daten auf einem Autoklav von MELAG erstellt und verändert worden sind.
0.00 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 -edketmetdetpetvett-ENDE-	Hier werden Sensormesswerte im Fall einer Störung ange- zeigt. Die Werte sind für den Techniker hilfreich. folgreich beendetes Universal-Programm



# Protokolle finden

Nach einer Protokollausgabe finden Sie auf den Speichermedien →CF-Card bzw. Computer ein Verzeichnis.

### Verzeichnisnamen, Protokollnamen

Der Name dieses Verzeichnisses besteht aus fünf Zeichen, z.B. 810RS. Diese Zeichen verschlüsseln die Seriennummer Ihres Autoklaven. Deswegen wird das Verzeichnis auch Geräteverzeichnis genannt.

#### Unterverzeichnisse

□ (a) Vacuklav 40 B+□ (a) 810RS

Ein Geräteverzeichnis hat Unterverzeichnisse, die nach den Monaten der Protokollerzeugung benannt sind, z.B. 07\_2010. In den Unterverzeichnissen finden Sie alle im betreffenden Monat erzeug-

In den Unterverzeichnissen finden Sie alle im betreffenden Monat erzeugten Protokolle. Jeder Protokollname beginnt, wie das Geräteverzeichnis, mit den fünf Zeichen der verschlüsselten Seriennummer (z.B. 810RS).

### Protokollausgabe

07\_2010

Der Autoklav prüft bei jeder Protokollausgabe das Ausgabemedium. Wenn noch nicht vorhanden, legt der Autoklav automatisch ein Geräteverzeichnis mit der verschlüsselten Seriennummer und ein untergeordnetes Monatsverzeichnis an.

## Protokollausgabe auf CF-Card

Auf der →CF-Card wird das Geräteverzeichnis direkt, also ohne ein übergeordnetes Verzeichnis angelegt.

Protokollausgabe auf einem Computer

Wenn Sie die Protokolle auf einem Computer ausgeben, wird das Geräteverzeichnis in dem Verzeichnis angelegt, welches im FTP-Server-Programm festgelegt ist. Bei sehr einfachen FTP-Servern ist das der Ordner, in dem sich das FTP-Server-Programm selbst befindet.

Bei der Ausgabe über TCP und z.B. MELAview2 bestimmen Sie direkt im Programm den Ablageordner.



#### **HINWEIS**

Benennen Sie die Verzeichnisse möglichst nicht um. Der Autoklav würde erneut ein Verzeichnis erzeugen, weil er das bereits vorhandene nicht mehr erkennt. Es lägen Protokolle sowohl im umbenannten Verzeichnis, als auch im erneut vom Autoklaven erzeugten Verzeichnis.

## Mehrfachausgabe von Protokollen

Sollten Sie Protokolle mehrfach auf dasselbe Ausgabemedium ausgeben, wird im Geräteverzeichnis ein Unterverzeichnis mit dem Namen Doppelt angelegt.

# Kapitel 6 – Einstellungen

# In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Einstellungen Sie vornehmen können
- wie Sie vorgegebene Einstellungen ändern können



#### Zeitumstellung beachten





Einen neuen Benutzer anlegen/ bearbeiten

# **Datum und Uhrzeit einstellen**

Für eine einwandfreie Chargendokumentation müssen Datum und Uhrzeit des Autoklaven richtig eingestellt sein. Beachten Sie die Zeitumstellung im Herbst und im Frühjahr, da dies nicht automatisch erfolgt. Einmal eingestellt, ist die Uhr des Autoklaven sehr genau. Stellen Sie Datum und Uhrzeit wie nachfolgend beschrieben ein:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie bis zu Datum & Uhrzeit.
- Das Display wechselt zum Fenster Datum & Uhrzeit.
- Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten (Tag, Monat, Jahr bzw. Stunde, Minute, Sekunde). Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
- Ändern Sie über die Schaltflächen und den jeweilige Parameterwert.
- Wiederholen Sie die Schritte für alle Parameter, die Sie ändern möchten.
- Bestätigen Sie die Änderungen mit SPEICHERN.
- Das Display wird nach dem Speichern neu gestartet und wechselt dann automatisch in das Menü Programme & Tests.

# Benutzerverwaltung

Für eine zuverlässige Rückverfolgbarkeit über den Freigabeprozess nach Ende eines Sterilisationsprogrammes kann für jeden Benutzer eine individuelle ID und PIN vergeben werden, mit der sich der Benutzer authentifizieren kann, bevor sie/er die Charge freigibt.

Ob eine Authentifizierung des Benutzers durch die PIN-Eingabe nötig ist, können Sie im Fenster Benutzerverwaltung durch Setzen des Hakens bei Freigabeprozess mit PIN festlegen.

Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Benutzer-ID und das Ergebnis des Freigabeprozesses im Protokollkopf dokumentiert.

Wie Sie einen neuen Benutzer anlegen, lesen Sie im Folgenden:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Benutzerverwaltung.
- Um in das Menü Benutzerverwaltung zu gelangen und dort Einstellungen vornehmen zu können, ist die Eingabe der Admin PIN notwendig. Geben Sie die Admin PIN (Standard: 1000) ein und bestätigen Sie mit LOGIN.







- Das Display wechselt zum Fenster Benutzerverwaltung.
- Drücken Sie die Schaltfläche weiter zur Benutzerliste, um sich die Benutzerliste anzeigen zu lassen.
- Um jetzt einen neuen Benutzer anzulegen, wählen Sie eine freie ID aus und wählen BEARBEITEN. Beachten Sie, dass die erste ID für die Admin-PIN vorbehalten ist.
- Geben Sie eine 4-stelllige PIN für die ausgewählte Benutzer-ID in das rechte Tastenfeld ein und bestätigen Sie mit SPEICHERN.
- Mit speichern übernehmen Sie alle Einstellungen und verlassen das Menü.
- Durch Drücken des Symbols verlassen Sie das Menü.

Admin-PIN ändern

Die Admin-PIN (Standard: 1000) lässt sich wie jede andere Benutzer-PIN auf dieselbe Weise bearbeiten und sollte nach Auslieferung geändert werden.



#### HINWEIS!

Sollten Sie die Admin PIN vergessen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler/MELAG Kundendienst.

## Einen Benutzer aus der Liste löschen

Wie Sie einen Benutzer aus der Benutzerliste löschen, lesen Sie im Folgenden:

- Wählen Sie das Menü Benutzerverwaltung wie oben beschrieben, aus und öffnen Sie die Benutzerliste.
- Wählen Sie die Benutzer-ID, die Sie löschen möchten.
- Wählen Sie das Symbol , um diesen Benutzer zu löschen. Es folgt ein Warnhinweis. Wenn Sie den Warnhinweis mit JA bestätigen, wird die PIN-Nummer dieser ID auf "0" gesetzt.

Es kann jederzeit wieder eine neue PIN für diese Benutzer-ID vergeben werden.





# **Protokoll-Drucker einrichten**

Wenn Sie Sterilisierprotokolle über den Protokoll-Drucker ausgeben möchten, müssen Sie diesen einmalig am Autoklav einrichten.

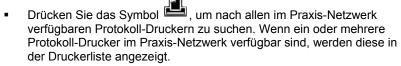
Wie Sie einen Protokoll-Drucker einrichten, lesen Sie im Folgenden:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Protokoll-Drucker. Das Display wechselt zum Fenster Protokoll-Drucker.

Wenn zuvor noch kein Protokoll-Drucker eingerichtet wurde, ist das Feld "IP-Adresse" und "MAC-Adresse" leer.

 Wählen Sie DRUCKERLISTE, um alle im Praxis-Netzwerk angeschlossenen und verfügbaren Protokoll-Drucker in der Liste anzeigen zu lassen.





Wählen Sie den gewünschten Protokoll-Drucker aus der Liste aus und bestätigen Sie mit SPEICHERN.

Das Display wechselt wieder zum Fenster "Protokoll-Drucker".

- Drücken Sie , um das Menü zu verlassen.
- Wählen Sie abschließend im Menü Einstellungen → Protokollierung den Protokoll-Drucker für die Protokollausgabe aus.











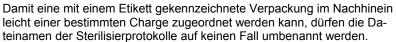




Wie Sie einen Label-Printer einrichten, lesen Sie im Folgenden:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Label-Printer. Das Display wechselt zum Fenster Label-Printer.
- Verfahren Sie in den weiteren Schritten, wie im vorherigen Abschnitt Protokoll-Drucker beschrieben.
- Wählen Sie abschließend im Menü Einstellungen → Protokollierung den Label-Printer für die Protokollausgabe aus.











# Wasserversorgung

Je nachdem, ob die Speisewasser-Versorgung aus dem internen Vorratstank erfolgen soll oder Sie eine Wasser-Aufbereitungsanlage angeschlossen haben, wählen Sie am Display die entsprechene Einstellung:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Wasserversorgung. Das Display wechselt zum Fenster Wasserversorgung.
- Wählen Sie INTERN, wenn die Versorgung über den internen Vorratstank erfolgt bzw. EXTERN, wenn Sie eine Wasser-Aufbereitungsanlage angeschlossen haben.
- Bestätigen Sie mit SPEICHERN.









Soll der Autoklav bei längeren Betriebspausen nicht ausgeschaltet werden, kann er im Energiesparmodus betrieben werden. So wird die Zeit verkürzt, die der Autoklav benötigt, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger nach dem Ausschalten wieder auf die benötigte Starttemperatur vorzuheizen.

Im Energiesparmodus können zwei Wartezeiten eingestellt werden:

**Wartezeit 1 (W1):** Nach einer voreingestellten Wartezeit von 15 Minuten wird die Temperatur des Doppelmantel-Dampferzeugers auf 103°C abgesenkt. Die Programmlaufzeit verlängert sich beim nächsten Start um ca. 2 Minuten.

Wartezeit (W2): Nach einer voreingestellten Wartezeit von 60 Minuten wird der Doppelmantel-Dampferzeuger nicht mehr beheizt. Dementsprechend verlängert sich die Programmlaufzeit beim nächsten Start in Abhängigkeit von der Länge der Betriebspause um ca. 5 Minuten, da der Doppelmantel-Dampferzeuger erst wieder auf die benötigte Starttemperatur vorgeheizt wird.

Wie Sie den Energiesparmodus einrichten, lesen Sie im Folgenden:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Energiesparmodus. Das Display wechselt zum Fenster Energiesparmodus.
- Verfahren Sie in den weiteren Schritten analog zum Abschnitt Datum und Uhrzeit einstellen.





#### Screensaver

Um das Display im Standby-Betrieb zu schonen, kann ein Screensaver aktiviert werden, der eine fortlaufende Diashow mit einer beliebigen Auswahl an Bildern abspielt.

Um den Screensaver zu aktivieren und Bilder für die Diashow auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie das Menü Einstellungen.
- Navigieren Sie zu Screensaver. Das Display wechselt zum Fenster Screensaver.
- Um ein Bild auszuwählen, tippen Sie auf das entsprechende Bild. Der weiße Rahmen um das Bild zeigt, welches Bild gerade ausgewählt ist.
- Durch nochmaliges Tippen auf das Bild wird es für die Diashow anbzw. abgewählt.

Sie erkennen an dem Haken in der rechten unteren Ecke ✓, ob das Bild für die Diashow ausgewählt ist.

Um weitere Einstellungen vorzunehmen, drücken Sie auf weiter.
 Das Display wechselt zu nebenstehendem Fenster.

Hier haben Sie die Möglichkeit folgende Parameter zu ändern: **Bildwechsel bei Diashow:** Gibt an, wie viele Sekunden ein Bild auf dem Display angezeigt wird, bevor die Diashow zum nächsten Bild wechselt.

Wartezeit: Gibt an, wie lange das Display im Normalmodus bleibt, bevor die Diashow startet.

**Aktiviert:** Durch Setzen des Hakens wird der Screensaver aktiviert bzw. durch Entfernen deaktiviert.



- Sie ändern die Parameter wie folgt:

  Wählen Sie direkt den Parameter, den Sie ändern möchten.
  Der markierte Parameter wird hellblau dargestellt.
- Ändern Sie über die Schaltflächen und Parameterwert. den jeweiligen
- Bestätigen Sie die Änderung mit SPEICHERN.

Sie können das Display nach einer bestimmten Zeit auch ganz ausschalten.



# Kapitel 7 – Instandhaltung

# In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie Sie den Autoklav reinigen und welche Reinigungsmittel dafür geeignet sind
- wie Sie Fleckenbildung vermeiden
- welches Speisewasser Sie einsetzen können
- wie Sie die Türspindel ölen
- was Sie für die Wartung des Autoklaven beachten müssen

# Reinigen

Wöchentliche Kontrolle von Kessel, Türdichtung, Halterung, Kesseldichtfläche

Bei Verunreinigungen

Untersuchen Sie den Kessel einschließlich Türdichtung und Kesseldichtfläche und die Halterung für die Beladung (Seite 9, Abbildung 2) einmal wöchentlich auf Verunreinigungen, Ablagerungen oder Beschädigungen.

Wenn Sie Verunreinigungen feststellen, ziehen Sie die vorhandenen Tabletts oder Kassetten und die zugehörige Halterung nach vorn aus dem Kessel heraus. Reinigen Sie die verunreinigten Teile.



# Beachten Sie bei der Reinigung von Kessel, Halterung für die Beladung, Kesseldichtfläche und Türdichtung Folgendes:

- Schalten Sie den Autoklav vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Vergewissern Sie sich, dass der Kessel nicht heiß ist.
- Verwenden Sie ein weiches und fusselfreies Tuch.
- Verwenden Sie chlor- und essigfreie Reinigungsmittel.
- Tränken Sie zuerst das Tuch mit Reinigungsalkohol oder Spiritus und versuchen Sie die Verunreinigung mit diesem abzuwischen.
- Verwenden Sie nur bei hartnäckigen Verschmutzungen an Kessel, Halterung oder Kesseldichtfläche ein mildes →Edelstahlputzmittel, dessen ph-Wert zwischen 5 und 8 liegt.
- Verwenden Sie für die Reinigung der Türdichtung neutrale Flüssigreinigungsmittel.
- Es dürfen keine Reinigungsmittel in die Rohrleitungen gelangen, die vom Autoklavenkessel abgehen.
- Verwenden Sie keine harten Gegenstände wie Topfreiniger aus Metall oder Stahlbürsten.

Bei Nichtbeachtung könnten die gereinigten Oberflächen zerkratzt, beschädigt und Dichtungsflächen undicht werden. Schmutzablagerungen und →Korrosion in der Sterilisierkammer würden begünstigt.

Gehäuseteile

Interner Vorratstank für Speisewasser Reinigen Sie die Gehäuseteile mit neutralen Flüssigreinigern oder Spiritus.

Wenn Sie die Versorgung mit →Speisewasser manuell über den internen Vorratstank vornehmen, kontrollieren Sie diesen bei jedem Nachfüllen auf Verunreinigungen. Reinigen Sie den Vorratstank gegebenenfalls vor dem Auffüllen mit frischem Speisewasser.

### Internen Vorratstank entleeren



Die Kammern des Vorratstanks entleeren Sie wie folgt:

- Ziehen Sie die Abdeckung für die Tankentleerung an der unteren Gerätefront nach vorn heraus.
- Stecken Sie den Entleerungsschlauch auf eine Schnellkupplung (links Abwassertank, rechts Speisewassertank), bis dieser spürbar einrastet
- Lassen Sie das Wasser in einem Behälter mit mindestens 5 Liter Fassungsvermögen ab.
- Um den Entleerungsschlauch wieder zu entfernen, drücken Sie den Entriegelungsknopf an der Schnellkupplung. Der Schlauch löst sich selbstätig aus der Kupplung.

Nur wenn Sie die Instrumente vor der Sterilisation richtig reinigen, vermei-

den Sie, dass sich Rückstände von der Beladung oder Instrumentenaufbe-

reitung unter dem Dampfdruck während der Sterilisation lösen. Gelöste Schmutzreste können die Filter, Düsen und Ventile des Autoklaven

# Fleckenbildung vermeiden

Fleckenbildung aufgrund unsachgemäß gereinigter Instrumente

Fleckenbildung aufgrund von Fremdrost

verstopfen und sich als Flecken und Ablagerungen auf den Instrumenten und im Kessel absetzen (siehe Seite 20, **Sterilisiergut vorbereiten**).

Alle Dampf führenden Teile des Autoklaven bestehen aus nicht rostenden Materialien. Das schließt eine durch den Autoklav verursachte Rostbildung aus. Sollten Rostflecke auftreten, handelt es sich um Fremdrost. Bei falscher Instrumentenaufbereitung kann Rostbildung selbst an Edel-

stahlinstrumenten namhafter Hersteller auftreten. Oft genügt schon ein einziges Rost absonderndes Instrument, um auf den anderen Instrumenten oder im Autoklav Fremdrost entstehen zu lassen. Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien →Edelstahlputzmitteln vom In-

Entfernen Sie Fremdrost mit chlorfreien →Edelstahlputzmitteln vom Instrumentarium (siehe Seite 43, **Reinigen**) oder geben Sie die beschädigten Instrumente an den Hersteller zur Aufarbeitung.

Fleckenbildung aufgrund mangelnder Qualität des Speisewassers Der Umfang der Fleckenbildung auf dem Instrumentarium ist auch von der Qualität des für die Dampferzeugung verwendeten →Speisewassers abhängig.

# Qualitativ hochwertiges Speisewasser verwenden

Beachten Sie für den Einsatz von →Speisewasser für die Dampfsterilisation Folgendes:



Setzen Sie nur →demineralisiertes oder destilliertes Wasser nach →DIN EN 13060, Anhang C ein (VDE 0510).

Bei Nichtbeachtung können Flecken auf den Instrumenten entstehen und die Funktionsfähigkeit des Autoklaven kann beeinträchtigt werden.

Wasser gemäß VDE 510

Sie können auch destilliertes oder demineralisiertes Wasser von Baumärkten, Apotheken oder Tankstellen als Speisewasser verwenden, sofern die →VDE 0510 ausdrücklich auf dem Etikett der Verpackung vermerkt ist.



#### INWEIST

→Speisewasser, das Sie im Osmoseverfahren mit der MELAdem<sup>®</sup>47 oder mit dem Ionentauscher MELAdem<sup>®</sup>40 oder durch Destillation mit MELAdest<sup>®</sup>65 preisgünstig herstellen können, erfüllt die Anforderungen an das Speisewasser.



# Türspindel ölen

Ölen Sie die Türspindel im Abstand von zwei Monaten wie folgt:

- Reinigen Sie die Spindel mit einem fusselfreien Tuch.
- Geben Sie in die Gewindebuchse (Seite 9, Abbildung 2/(4)) in der Autoklaventür zwei Tropfen Öl aus der mitgelieferten Ölflasche (Art.-Nr. 27515).



#### HINWEIS

Sie finden die Anweisung zum Ölen der Türspindel auf der Innenseite der Autoklaventür.

# Wartung



- Lassen Sie die Wartung nur von geschulten Kundendiensttechnikern bzw. Technikern des Fachhandels durchführen. Wenden Sie sich hierfür an Ihren Fachhändler oder den MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe.
- Halten Sie die vorgegebenen Wartungsabstände ein.

Nichtbeachtung kann zu Schäden am Autoklav und zu schweren gesundheitlichen Schäden führen.

Für Werterhaltung und Funktionstüchtigkeit Für die Werterhaltung und den zuverlässigen Praxisbetrieb des Autoklaven ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich.

Bei einer Wartung müssen alle funktions- und sicherheitsrelevanten Bauteile und elektrischen Einrichtungen überprüft und, wenn notwendig, ersetzt werden. Die Wartung muss nach der Wartungsanweisung, die für diesen Autoklav relevant ist, durchgeführt werden.

Wartungsabstände

Lassen Sie die Wartung regelmäßig im Abstand von zwei Jahren oder nach je 2000 Programmzyklen vornehmen. Der Autoklav gibt zum gegebenen Zeitpunkt eine Wartungsmeldung aus.



#### Hinweis zur Betriebssicherheitsverordnung

Nach der BetrSichV §15 sind Betreiber von Druckgeräten (wie Autoklaven) dazu verpflichtet, ihr Gerät auf ordnungsgemäßen Zustand überprüfen zu lassen. Dazu stellen wir Ihnen auf unserer Internetseite einen entsprechenden Leitfaden zum Download bereit. Dieser zeigt Ihnen unsere Empfehlung, welche Bauteile, in welchen Zeitabständen zu überprüfen sind.



# Kapitel 8 – Betriebspausen

# In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie schnell Sie Sterilisierprogramme nacheinander starten k\u00f6nnen
- was Sie bei kurzen Pausen und längeren Betriebspausen beachten müssen
- wie Sie den Autoklav außer Betrieb setzen, transportieren und wieder in Betrieb nehmen

# Sterilisierhäufigkeit

Keine Pausenzeiten erforderlich Pausenzeiten zwischen einzelnen Programmen sind nicht erforderlich, da die →Sterilisierkammer permanent auf Temperatur gehalten wird. Nach Ablauf bzw. Abbruch der Trocknungszeit und Entnahme des →Sterilgutes können Sie den Autoklav sofort neu beladen und ein Programm starten.

# **Pausenzeiten**

Kurze Pausen zwischen den Sterilisationen Halten Sie die Tür in den Pausen zwischen den Sterilisationen geschlossen, wenn der Autoklav eingeschaltet ist. Er benötigt so weniger Energie, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger auf Temperatur zu halten.

Pausen, die länger als eine Stunde dauern Wenn die Pausen zwischen zwei Sterilisationen länger als eine Stunde dauern, empfiehlt Ihnen MELAG, den Autoklav auszuschalten. So können Sie Energie sparen. War der Autoklav eine Stunde ausgeschaltet, benötigt er ca. vier Minuten, um den →Doppelmantel-Dampferzeuger wieder bis zur Startbereitschaft aufzuheizen.

Soll der Autoklav bei längeren Betriebszeiten nicht ausgeschaltet werden, kann der Energiesparmodus eingestellt werden (siehe **Kapitel 6 – Einstellungen**, **Energiesparmodus**).

Längere Betriebspausen

Schalten Sie den Autoklav bei längeren Betriebspausen, z.B. über Nacht oder am Wochenende, aus und lehnen Sie die Tür nur an. So entlasten Sie die Türdichtung und schützen diese vor vorzeitiger Ermüdung. Außerdem beugen Sie dem Festkleben der Türdichtung vor.

Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern

Führen Sie nach Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern, einen Vakuumtest und danach eine Leersterilisation mit dem Schnell-Programm S durch (siehe Seite 49, **Kapitel 9 – Funktionsprüfung**). Folgende Situationen können nach längeren Pausen auftreten:



Ereignis	Mögliche Ursache	Was Sie tun können
→Leitwert zu hoch	Speisewasser schlecht	Wechseln Sie das →Speisewasser bzw. das Mischbettharz bei einer MEL <i>Adem</i> ®-Anlage
	_	Schalten Sie den Autoklav aus und ziehen Sie kräftig an der Tür, um sie zu öffnen.

Tabelle 12: Mögliche Situationen nach Betriebspausen, die länger als zwei Wochen dauern

## Funktionsprüfung nach Pausen

Führen Sie nach Pausen in Abhängigkeit von der Pausendauer die unter **Kapitel 9 – Funktionsprüfung** beschriebenen Prüfungen durch.

# Außerbetriebsetzung

Wenn Sie den Autoklav für eine längere Pause, z.B. wegen Urlaub, außer Betrieb setzen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

- Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter aus.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Entleeren Sie den internen Vorratstank.
- Drehen Sie, wenn vorhanden, den Wasserzulauf der Wasser-Aufbereitungsanlage zu.

# **Transport**

Autoklav tragen

Beachten Sie beim Tragen des Autoklaven Folgendes:



- Tragen Sie den Autoklav nur zu zweit.
- Verwenden Sie für das Tragen des Autoklaven geeignete Tragegurte.
- Beachten Sie, dass der Abstand zwischen Gehäusebodenplatte des Autoklaven und Aufstellfläche gering ist.

Bei Nichtbeachtung kann es zu Wirbelsäulenschäden und Quetschungen kommen.

Transport über größere Distanz, Versand Beachten Sie für den Transport z.B. bei einem Umzug oder Versand des Autoklaven Folgendes:



Für den Transport über eine größere Distanz und/oder bei Frostgefahr und/oder für den Versand muss eine →autorisierte Person den Autoklav nach Anweisung vorbereiten und den →Doppelmantel-Dampferzeuger vollständig leeren (siehe Doppelmantel entleeren).

Bei Nichtbeachtung können Schäden am Autoklav und Funktionsstörungen auftreten.

### Transport innerhalb der Praxis



Beachten Sie für den Transport des Autoklaven innerhalb eines Raumes oder innerhalb der Praxis Folgendes:

- Warten Sie nach dem Ausschalten, bis das Manometer für die Druckanzeige des →Doppelmantel-Dampferzeugers null Bar anzeigt, bevor Sie den Autoklav bewegen.
- Entleeren Sie den internen Vorratstank.
- Bei Verwendung einer Wasser-Aufbereitungsanlage schließen Sie den Wasserzulauf und entfernen Sie die Schlauchanschlüsse an der Geräterückseite.
- Wenn Sie die Halterung und die Tabletts oder Kassetten beim Transport im Kessel belassen möchten, schützen Sie die Oberfläche der Türronde. Legen Sie dazu z.B. ein Stück Schaumstoff oder Noppenfolie zwischen Türronde und Halterung.
- Schließen Sie die Tür des Autoklaven, bevor Sie ihn bewegen.

Bei Nichtbeachtung können Schäden am Autoklav und Funktionsstörungen auftreten.

# Doppelmantel entleeren

Sie haben die Möglichkeit, das Wasser im  $\rightarrow$ Doppelmantel-Dampferzeuger ganz einfach über das Programm <code>Entleeren</code> abzulassen.

Dafür wird der Autoklav einmalig aufgeheizt und Druck im Doppelmantel aufgebaut, damit das Wasser vollständig aus dem Doppelmantel-Dampferzeuger entfernt werden kann.

Schalten Sie den Autoklav dann im Programmende-Bild Entleerung beendet aus, damit der Autoklav nicht wieder Wasser in den Doppelmantel speist.

# Wiederinbetriebnahme nach Ortswechsel

Wie bei der ersten Inbetriebnahme verfahren Bei der Wiederinbetriebnahme nach einem Ortswechsel des Autoklaven verfahren Sie wie bei einer Erstinbetriebnahme (siehe Seite 15, Kapitel 3 – Erste Inbetriebnahme).

# Kapitel 9 – Funktionsprüfung

# In diesem Kapitel erfahren Sie

- wie der Autoklav automatisch die Funktionsprüfung realisiert
- welche Möglichkeiten der manuellen Funktionsprüfung Sie haben
- welche Funktionsprüfungen Sie im täglichen Betrieb durchführen sollten
- wozu und wie Sie einen Vakuumtest durchführen
- wozu und wie Sie einen Bowie & Dick-Test durchführen

# Automatische Funktionsprüfung

Prozessbeurteilungs- und Überwachungssystem Durch die elektronische Parametersteuerung wird das Zusammenwirken der sterilisationsrelevanten Parameter Druck, Temperatur und Zeit ständig automatisch überwacht.

Das →Prozessbeurteilungssystem des Autoklaven vergleicht die Prozessparameter während des Programms untereinander und überwacht diese hinsichtlich ihrer Grenzwerte.

Das Überwachungssystem des Autoklaven prüft die Gerätekomponenten hinsichtlich ihrer Funktionstüchtigkeit und ihres plausiblen Zusammenspiels. Wenn die Parameter festgelegte Grenzwerte überschreiten, gibt der Autoklav Warnhinweise oder Störungsmeldungen aus. Wenn nötig, bricht er das Programm mit einem entsprechenden Hinweis ab. Wenn das Programm erfolgreich beendet wurde, wird eine entsprechende Meldung auf dem →Display ausgegeben.

# Manuelle Funktionsprüfung

Am Display und anhand der Protokolle Sie haben die Möglichkeit, anhand der angezeigten Werte auf dem →Display den Programmablauf zu verfolgen.

Außerdem können Sie anhand des zu jedem Programm aufgezeichneten Protokolls nachvollziehen, ob ein Programm erfolgreich war (siehe Seite 29, **Kapitel 5 – Protokollieren**).

# Prüfungen im täglichen Betrieb



# HINWEIS!

Beachten Sie hierzu die Herstellerempfehlung von MELAG zum Routinebetrieb von Klasse-B-Autoklaven entsprechend den Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes vom April 2006.

# **Vakuumtest**

Wöchentlich im Routinebetrieb, bei Erstinbetriebnahme, nach Pausen länger als zwei Wochen und im Störfall Führen Sie in folgenden Situationen einen Vakuumtest durch:

- im Routinebetrieb einmal wöchentlich
- bei der Erstinbetriebnahme
- nach längeren Betriebspausen

im Fall einer entsprechenden Störung (z.B. im Vakuumsystem)
 Der Test dient der Feststellung von Undichtheiten am Autoklav. Dabei wird die Leckrate ermittelt.

Führen Sie den Vakuumtest mit kaltem und trockenem Autoklav wie folgt durch:

- Schalten Sie den Autoklav am Netzschalter ein.
- Wählen Sie im Menü Programme & Tests den Vakuumtest aus.
- Drücken Sie START.
- Der Kessel wird →evakuiert, bis der Druck für den Vakuumtest erreicht ist. Es folgen eine Ausgleichszeit von fünf Minuten und eine Messzeit von zehn Minuten. Innerhalb der Messzeit wird der Druckanstieg im Kessel gemessen. Am Ende der Messzeit sehen Sie die Meldung mit Angabe der Leckrate am →Display. Sollte die Leckrate zu hoch sein, wird eine entsprechende Meldung auf dem Display ausgegeben (bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen).

# **Bowie & Dick-Test**

Der →Bowie & Dick-Test dient dem Nachweis der Dampfdurchdringung von porösen Materialien wie z.B. Textilien. Sie können zur Funktionskontrolle routinemäßig einen Nachweis für die Dampfdurchdringung durchführen. Dafür verwenden Sie das Testprogramm Bowie & Dick-Test.



Für den →Bowie & Dick-Test werden im Fachhandel verschiedene Testsysteme angeboten. Führen Sie den Test nach den Herstellerangaben des Testsystems durch.

# Validierung

Die Richtlinien für die Validierung von Klein-Sterilisatoren sind noch nicht endgültig festgelegt.



# Kapitel 10 – Betriebsstörungen

# In diesem Kapitel erfahren Sie

- welche Art von Mitteilungen es gibt
- wie Sie sich bei Störungen verhalten
- was Sie tun können, bevor Sie die Hotline anrufen
- was Sie bei schlechten Trocknungsergebnissen tun können

# Eine Warnung ist keine Störung

Nicht alle Meldungen, die auf dem →Display erscheinen, sind Störungsmeldungen. Warnhinweise und Störungsmeldungen werden mit einer Ereignisnummer am Display angezeigt. Diese Nummer dient zur Identifizierung.

# Mitteilungen



Viele Meldungen sind Mitteilungen, die zu Ihrer Information dienen. Mitteilungen sind keine Störungsmeldungen oder Warnhinweise. Sie unterstützen Sie bei der Bedienung des Autoklaven.

# Warnhinweise



Wenn notwendig, werden Warnhinweise angezeigt. Diese beinhalten Handlungsanweisungen für Sie. Warnhinweise sind keine Störungsmeldungen. Sie helfen Ihnen, den störungsfreien Betrieb sicherzustellen und unerwünschte Zustände zu erkennen. Beachten Sie diese Warnhinweise rechtzeitig, um Störungen zu vermeiden.

# Störungsmeldungen



Wenn der sichere Betrieb oder die Sterilisiersicherheit nicht gewährleistet sind, werden Störungsmeldungen angezeigt.

Diese können kurz nach Einschalten des Autoklaven oder während eines Programmablaufs auf dem  $\to$ Display erscheinen.

Wenn während eines Programmlaufs ein Fehler auftritt, wird das Programm abgebrochen.



Wenn ein Programm vor der Trocknung abgebrochen wird, ist die Beladung unsteril. Verpacken Sie ggf. neu und wiederholen Sie die Sterilisation für das betreffende →Sterilisiergut.

Nichtbeachtung gefährdet die Gesundheit Ihrer Patienten und des Praxisteams.

# **Bevor Sie anrufen**

Befolgen Sie die Handlungsanweisungen, die im Zusammenhang mit einem Warnhinweis oder einer Störungsmeldung am →Display des Autoklaven angezeigt werden. Außerdem finden Sie in der nachfolgenden Tabelle die wichtigsten Ereignisse. Zu den Ereignissen sind mögliche Ursachen und entsprechende Bedienhinweise aufgelistet.

Sollten Sie das betreffende Ereignis nicht in der unten aufgeführten Tabelle finden oder Ihre Bemühungen nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an den →autorisierten MELAG Kundendienst in Ihrer Nähe. Um Ihnen helfen zu können, halten Sie die Seriennummer Ihres Autoklaven und eine detaillierte Fehlerbeschreibung bereit.

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können	
61	Bei internem Vorratstank für →Speisewasser: kein Wasser im Vorratstank,	Internen Vorratstank befüllen,	
	Bei Wasser-Aufbereitungsanlage: produziert kein Wasser, weil der Wasserhahn nicht offen ist	Wasserzulauf für die Wasser- Aufbereitungsanlage öffnen	
63 64 65	Bei internem Vorratstank für →Speisewasser: es wurde Wasser mit unzureichender Wasserqua- lität in den Vorratstank gegossen (>60µS/cm) Bei Wasser-Aufbereitungsanlage: Mischbettharz in der Wasser-Aufbereitungsanlage ist erschöpft	Vorratstank leeren und reinigen und Speisewas ser der Qualität →VDE 0510 einfüllen  Mischbettharz der Wasser-Aufbereitungsanlage erneuern	
67 68	Wasserablauf nicht gewährleistet; die Maßnahmen in der Ankündigung des Spülvor- gangs wurden nicht ergriffen	Wasserablauf ermöglichen, Sifon kontrollieren	
72 73 74 75	Die Speisewasserqualität nimmt ab (>40 μS/cm), Mischbettharz bald erschöpft	Sie können noch alle Arbeiten mit dem Autokla durchführen, sollten aber baldmöglichst neues Speisewasser einfüllen oder das Mischbettharz erneuern	
76	siehe Ereignis 67		
78 79 80	FW31 WW33 WW32	Abwassertank wurde nicht oder nur unvollständig entleert	
102	Abgeknickter oder mit großen Senken verlegter Abwasserschlauch	Abwasserschlauch kontrollieren: muss mit stet gem Gefälle sackfrei verlegt sein	
113	Autoklav wurde während eines laufenden Programms ausgeschaltet, Netzsteckerverbindung nicht vollständig hergestellt, Netzstecker wurde gezogen, Stromausfall in der Gebäudeversorgung	Autoklav nicht bei laufendem Programm am Netzschalter ausschalten, Gebäudeseitige Installation prüfen, Autoklav an einem separaten Stromkreis betreiben	
116	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 1 (AIN01) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	
117	Temperatursensor 1 oder 2 defekt, Temperatur- Differenz zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	
118	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an TempSensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	



Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können	
119	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an TempSensor 1 (AIN01)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	
123 124 125 126	Umgebungstemperatur zu hoch, eingebauter Autoklav bekommt keine oder zu wenig Kühlluft, Autoklav ist überladen, Autoklav wurde ohne Halterung betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Kammer hat und große Mengen →Kondensat aufsaugt; Kühlluftansauglöcher in der Bodenplatte sind z.B. durch angesaugtes Papier verdeckt	Aufstellhinweise beachten (siehe Seite 15, Anforderungen an den Aufstellort), Beladung kontrollieren, Hinweise zum Beladen beachten (siehe Seite 20, Autoklav beladen)  Gegenstände (z.B. Papier) unterhalb des Autoklaven entfernen	
128	siehe Ereignis 102		
129	Autoklav überladen	Beladung kontrollieren, (siehe Seite 20, Autoklav beladen)	
	Schlechte Netzversorgung (unterdimensionierte Hausinstallation zur Steckdose, schadhafte Steckdose, mehrere Geräte an einer Steckdose bzw. Absicherung)	Netzversorgung prüfen	
134	siehe Ereignis 123		
136	Umgebungstemperatur zu hoch, Lüftungsschlitze verdeckt, minimaler Sei- tenabstand nicht eingehalten, Tür steht permanent offen	Aufstellbedingungen beachten (siehe Seite 15, Anforderungen an den Aufstellort), Tür schließen	
183	siehe Ereignis 123		
175 176	ACOUT1-Hauptheizung bzw. ACOUT2- Regelheizung, elektrische Versorgung unterbro- chen; FOY1+ FOY2 können im Wechsel auftreten.	Gerät ausschalten und Rückstellknopf Überhitzungsschutz (Seite)wieder hineindrücken,     Störungsmeldung quittieren, 3. Autoklav ausund wieder einschalten 4. Sterilisation fortsetzen bzw. eine Leersterilisation durchführen.	
192	Hinweis auf nachfolgenden Spülvorgang, Spülbedingung im Speisewassertank soll hergestellt werden		
193	Hinweis auf nachfolgenden Spülvorgang, Spülbedingung im Abwassertank soll hergestellt werden	Abwassertank vollständig entleeren	
231	In folgenden Situationen ist keine →CF-Card gesteckt:  CF-Card ist im Menü Einstellungen → Protokollierung als Ausgabemedium ausgewählt und die Sofortausgabe ist aktiviert oder Protokollausgabe wird aus dem Menü Protokolle gestartet und CF-Card ist als Ausgabemedium festgelegt oder CF-Card soll formatiert werden	CF-Card in Kartenschacht stecken (siehe Seite 32, CF-Card als Ausgabemedium) ins Menü Protokolle wechseln und von dort die gewünschten Protokolle auf CF-Card speichern (siehe Seite 31, Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben), Formatieren der CF-Card wiederholen	
239	Monatsverzeichnis auf CF-Card ist voll (mehr als ca. 500 Protokolle)	Am Computer Protokolle aus Monatsverzeichnis in neu zu erstellende Verzeichnisse verschieben.	
248	Vakuumtest bei Restfeuchte im Kessel oder mit Beladung	Vakuumtest wiederholen, wenn Autoklav kalt, trocken und leer ist	

Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können	
351	Seit der Erstinbetriebnahme oder seit der letzten Wartung sind zwei Jahre vergangen oder es wurden 2000 Sterilisierprogramme absolviert	MELAG Kundendienst oder Fachhändler anru- fen und Wartungstermin vereinbaren; Autoklav lässt sich weiterhin starten	
377	Versuch, Protokoll über den Protokoll-Drucker auszugeben, aber kein Protokoll-Drucker ist angeschlossen	Drucker anschließen (siehe Seite 33, Protokoll- Drucker als Ausgabemedium)	
386	Interner Speicher des Autoklaven für die Protokolle der gelaufenen Programme ist fast voll	Lesen Sie den internen Protokollspeicher auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü Protokolle aus (siehe Seite 31, Gespeicherte Protokolle nachträglich ausgeben)	
387	Interner Speicher des Autoklaven für die Störprotokolle ist fast voll	Störprotokolle werden z.B. von den Technikern bei Wartung und Fehleranalyse benötigt. Lesen Sie den internen Störprotokollspeicher auf ein Speichermedium Ihrer Wahl über das Menü Protokolle aus.	
394	Im Menü Einstellungen → Protokollierung ist Sofortausgabe aktiviert, und →CF-Card ist als Ausgabemedium gewählt, war aber bisher nicht gesteckt.	Drücken Sie JA, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle auf CF-Card ausgeben möchten.	
395	Im Menü Einstellungen → Protokollie- rung ist die Sofortausgabe aktiviert und der Protokoll-Drucker als Ausgabemedium ausge- wählt, war aber bisher nicht angeschlossen.	Drücken Sie Ja, wenn Sie jetzt die noch nicht ausgegebenen Protokolle drucken möchten.	
396	Im Menü Einstellungen ist die Sofortausgabe aktiviert und der Computer als Ausgabemedium ausgewählt, war aber bisher nicht angeschlossen bzw. eingeschaltet.	auf den Computer übertragenen Protokolle aus-	
408	siehe Ereignis 135		
414	Bei direktem Abwasseranschluss: abgeknickter Abwasserschlauch	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren	
	Autoklav ist überladen	Maximale Beladungsmengen beachten;	
	Autoklav steht in zu hoher Umgebungstemperatur, Autoklav ist eingebaut und bekommt keine oder zu wenig Kühlluft	Für ausreichende Luftzufuhr an der Rückseite des Autoklaven sorgen	
	Autoklav wurde ohne Einsatzgestell betrieben, so dass z.B. das Wäschepaket direkten Kontakt mit der Kammer hat und große Mengen Kondensat aufsaugt. Dieses Kondensat verdampft beim Evakuieren und bildet große Mengen an Dampf; Kühlluftansauglöcher in der Bodenplatte sind durch z.B. angesaugtes Papier verdeckt	Einsatzgestell verwenden; Kontrolle auf Verpackungsreste im Kessel;	
428 439	Bei direktem Abwasseranschluss: Abgeknickter Abwasserschlauch, Schlechte Installation (mehrere Geräte an einem Sifon, Abwasserschlauch mit großen Senken) Verpackungsreste verstopfen Druckablassstutzen	Abwasserschlauch auf Knicke oder Quetschung kontrollieren, Kontrolle auf Verpackungsreste im Kessel	



Ereignis	Mögliche Ursachen	Was Sie tun können	
433	Maximal zulässige Differenz zwischen theoretischer Temperatur und der am Temperatursensor 2 (AIN02=Display) gemessenen Temperatur zu groß	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	
434	Überschreitung der maximal zulässigen Sterilisiertemperatur an TempSensor 2 (AlN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	
435	Unterschreitung der minimal zulässigen Sterilisiertemperatur an TempSensor 2 (AlN02=Display)	Bei wiederholtem Auftreten Fachhändler benachrichtigen.	

Tabelle 13: Wichtige Warnhinweise und Störungsmeldungen

# Schlechte Trocknungsergebnisse

Die Trocknung hängt, neben einer ordnungsgemäßen Gerätefunktion, entscheidend von der richtigen Aufstellung und Beladung des Autoklaven ab.

#### Was Sie tun können

- Kontrollieren Sie die korrekte Aufstellung des Autoklaven. Wenn notwendig vergrößern Sie die Schräglage, indem Sie die vorderen Gerätefüße um max. 2 Umdrehungen herausdrehen.
- Der Boden des Kessels muss frei sein. Entfernen Sie gegebenenfalls heruntergefallene Instrumente, Filterpapier oder ähnliches.
- Achten Sie auf die richtige Beladung des Autoklaven. Überladen Sie den Autoklav nicht. Achten Sie darauf, dass Textilien keinen direkten Kontakt mit Kesselwand und Boden haben.
- Nutzen Sie die Funktion Zusatztrocknung.



# **Technische Daten**

Typbezeichnung	Vacuklav <sup>®</sup> 41 B+	Vacuklav <sup>®</sup> 43 B+	
Geräteabmessungen (HxBxT)	56,5 x 47 x 57,5 cm 56,5 x 47 x 69 cm		
Sterilisierkammer (DxT)	Ø 25 cm x 35 cm Ø 25 cm x 45 cm		
Volumen der Sterilisierkammer	18 Liter 22 Liter		
Gewicht (leer)	79 kg 85 kg		
elektrischer Anschluss	220 - 240 V* 50/60 Hz, 16 A separate Absicherung, FI-Schutz 30mA		
elektrische Leistung	3400 W		
Abwärme (bei max. massiver Beladung)	1,6 kW/h	1,3 kW/h	
Umgebungstemperatur	16-26 °C		
relative Luftfeuchtigkeit	30 - 60 %		
Anschluss Kühlwasser	Trinkwasser		
Qualität des Speisewassers	destilliertes oder demineralisiertes Wasser nach VDE 0510		
erforderlicher Fließdruck	0,5 bar bei einer Durchflussmenge von 3 l/min.		
Länge der Netzleitung	1,35 m		
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20		
CE-Kennzeichnung	CE 0124, CE 0035		

<sup>\*</sup>Beachten Sie den maximalen Spannungsbereich von 207-253V

# Glossar

#### 1.1 Kabel

(auch "Straight Through"-Kabel) oder "normales" Netzwerkkabel für die Verbindung eines Computers (durch Netzwerkkarte) mit dem →Hub/→Switch; entspricht auch dem direkten Anschluss eines Computers an die Netzwerkschnittstelle des Autoklaven. Das Kabel läuft in parallelen Pfaden zwischen den Steckern im Gegensatz zum →Crossover Kabel.

### aqua dem

→demineralisiertes Wasser

#### aqua dest

→destilliertes Wasser

#### Aufheizzeit

Zeit, die nach dem Einschalten des Autoklaven bzw. nach dem Start eines Sterilisierprogrammes für das Aufheizen des 

Doppelmantel-Dampferzeugers benötigt wird, bevor der Sterilisationsvorgang startet; die Dauer ist abhängig von der Temperatur, bei der sterilisiert wird.

## autorisierte Personen

Techniker von Depots oder Mitarbeiter von durch MELAG benannten Kundendiensten, die von MELAG geschult werden.

#### **BGV A1**

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften – Grundsätze der Prävention

#### **Bowie & Dick-Test**

Dampfdurchdringungstest mit Norm-Prüfpaket; ist in →DIN EN 285 beschrieben; Test ist in der Großsterilisation anerkannt

## CF-Card

Compact Flash-Card;

Speicherkarte für digitale Daten mit kompakter Baugröße; CF ist ein genormter Standard, d.h. diese Speicherkarten sind in jedem Gerät mit CF-Steckplatz einsetzbar. Die CF-Card kann von jedem Gerät, das den Standard unterstützt, gelesen und ggf. beschrieben werden.

### Charge

Zusammenfassung des →Sterilgutes, das gemeinschaftlich ein und dasselbe Sterilisierprogramm durchlaufen hat.

# Crossover Kabel

Ein Crossover Kabel vernetzt zwei Computer (durch Netzwerkkarte) direkt ohne Einsatz eines →Hub/→ Switch. Diese Art der Verbindung entspricht der Netzwerkeinbindung des Autoklaven im (Praxis-)netzwerk. Das Crossover Kabel läuft nicht in parallelen Pfaden zwischen den Steckern, sondern es werden gewisse Kabeladern vertauscht bzw. "überkreuzt" (engl.: to cross – kreuzen).

#### demineralisiertes Wasser

Wasser ohne die Mineralien, welche im normalen Quelloder Leitungswasser vorkommen; wird durch lonenaustausch aus normalem Leitungswasser gewonnen. Es wird hier als  $\rightarrow$ Speisewasser verwendet.

#### destilliertes Wasser

auch Aquadest von lat. aqua destillata; ist weitgehend frei von Salzen, organischen Stoffen und Mikroorganismen, wird durch Destillation (Verdampfen und anschließende Kondensation) aus normalem Leitungswasser oder vorgereinigtem Wasser gewonnen. Es wird hier als →Speisewasser verwendet.

#### **DGSV**

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutverordnung; die Ausbildungsrichtlinien der DGSV werden in DIN 58946, Teil 6 als "Anforderungen an das Personal" aufgeführt.

### **DIN 58953**

Norm - Sterilisation, Sterilgutversorgung

#### **DIN EN 867-5**

Norm – Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S

#### **DIN EN 868**

Norm – Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte

#### **DIN EN ISO 11140-1**

Norm – Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

## **DIN EN 13060**

Norm - Dampf-Klein-Sterilisatoren

#### **DIN EN 285**

Norm – Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren

#### Doppelmantel-Dampferzeuger

dient der schnellen Dampferzeugung außerhalb der eigentlichen Sterilisierkammer, umgibt die Sterilisierkammer

## dynamische Druckprüfung der Sterilisierkammer

dient zum Nachweis, dass die Rate der in der Sterilisierkammer auftretenden Druckänderungen während eines Sterilisierzyklus einen Wert nicht überschreitet, der zu einer Beschädigung des Verpackungsmaterials führen könnte. [→DIN EN 13060]

## Edelstahlputzmittel

z.B. Sidol

### Einfache Verpackung

einmal verpackt, z.B. in einer Folie versiegelte Instrumente – Gegensatz dazu: →Mehrfachverpackung

## **Evakuierung**

Herstellung eines →Vakuums in einem Gefäß

#### **Firewall**

ist eine Kombination von Hard- und Software als Netz-

werk-Sicherheitskomponente. Zweck einer Firewall ist, den Datenverkehr zwischen Netzwerksegmenten mit verschiedenen Vertrauens-Stufen abzusichern. Ein typischer Einsatz ist, den Übergang zwischen einem lokalen Netzwerk (LAN) – hohes Vertrauen – und dem Internet – kein Vertrauen – zu kontrollieren. Sie kann z.B. verhindern, dass ein FTP-Server (-programm) Daten von einem anderen Netzwerkteilnehmer (Autoklav) oder Computer empfängt.

#### Fraktioniertes Vakuumverfahren

technisches Verfahren der Dampfsterilisation; ist die mehrmalige  $\rightarrow$ Evakuierung der  $\rightarrow$ Sterilisierkammer im Wechsel mit Dampfeinlass.

#### FTP

(engl.: File Transfer Protocol) ist ein Datenübertragungsverfahren, das dem Transport von Daten aus dem Internet dient. Diese Daten können Programme, Dateien oder auch Informationen enthalten. Spezielle FTP-Programme (FTP-Clients) dienen dazu, die Daten auf einen Server zu laden (Upload).

#### Gemischte Beladung

verpacktes und unverpacktes Sterilisiergut innerhalb einer Beladung

#### Handshake

Ein Handshake-Verfahren ist eine einfache Methode der Datenflusskontrolle, mit der sich zwei an einer Datenübertragung beteiligte Teilnehmer nach jedem Übertragungsvorgang durch unmittelbare Quittierungssignale über Steuerleitungen synchronisieren.

#### Hohlkörper A

einseitig offener Körper, für den gilt:  $1 \le L/D \le 750$  und  $L \le 1500$  mm oder ein beidseitig offener Körper für den gilt:

 $2 \le L/D \le 1500$  und L  $\le 3000$  mm und der nicht dem Holkörper B entspricht

L...Hohlkörperlänge D...Hohlkörperdurchmesser

[→DIN EN 13060]

......

# Hohlkörper B

einseitig offener Körper, für den gilt:  $1 \le L/D \le 5$  und  $D \ge 5$  mm oder ein beidseitig offener Körper für den gilt:  $2 \le L/D \le 10$  und  $D \ge 5$ 

L...Hohlkörperlänge

D...Hohlkörperdurchmesser

[→DIN EN 13060]

### Hub

(engl.: Nabe, Knotenpunkt) dient dazu, in einem Netzwerk mehrere Computer, z.B. durch ein Ethernet sternförmig zu verbinden, d.h. alle Geräte im Netzwerk werden an den Hub angeschlossen.

# initialisieren

Herstellen eines bestimmten Ausgangszustandes der →Software beim Starten

#### Kondensat

Flüssigkeit (z. B Wasser), die bei Abkühlung aus dem dampfförmigen Zustand hervorgeht und sich so abscheidet

#### Korrosion

chemische Veränderung oder Zerstörung metallischer Werkstoffe durch Wasser und Chemikalien

#### Kontamination

hier: Verunreinigung der Sterilisatorbeladung mit unerwünschten bzw. schädlichen Stoffen

#### LED-(-Leiste)

(Abk.: Light Emitting Diode; deutsch: Leuchtdiode)
Halbleiterdiode, die bei Stromzufuhr leuchtet. LEDs werden vorwiegend bei Statusanzeigen von Geräten verwendet

### Leerkammerprüfung

Prüfung ohne Beladung; wird durchgeführt, um die Leistung des Sterilisators ohne den Einfluss einer Beladung zu beurteilen; ermöglicht die Überprüfung der erhaltenen Temperaturen und Drücke gegenüber den vorgesehenen Einstellungen. [→DIN EN 13060]

#### Leitwert

ist der Kehrwert des elektrischen Widerstandes; Maßeinheit ist Mikrosiemens/Zentimeter (µS/cm); Je mehr Stoffe im Wasser gelöst sind, desto besser leitet es elektrischen Strom und desto höher ist dessen Leitwert. →destilliertes Wasser hat im Idealfall den Leitwert Null.

### Luftleckage – Prüfung der Luftleckage

Luftleckage ist eine undichte Stelle, durch die unerwünscht Luft ein- bzw. austreten kann;

Prüfung der Luftleckage dient zum Nachweis, dass das Volumen des Lufteintritts in die Sterilisierkammer während der Vakuumphasen einen Wert nicht überschreitet, der das Eindringen von Dampf in die Sterilisatorbeladung verhindert, und dass die Luftleckage keine mögliche Ursache einer erneuten →Kontamination der Sterilisatorbeladung während der Trocknung ist.

#### massiv

ohne Hohl- oder Zwischenräume, fest, dicht, geschlossen

## massive Beladung – Prüfung bei massiver Beladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen innerhalb der gesamten Beladung erreicht werden. Die Beladung muss die Höchstmasse an massiven Instrumenten darstellen, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach →DIN EN 13060 ausgelegt ist. [DIN EN 13060]

## Mehrfachverpackung

z.B. doppelt in Folie versiegelte oder in Folie verpackte Instrumente befinden sich zusätzlich in einem Behälter oder in Textilien eingeschlagene Container.

# MELAG-Netzwerkadapter

Ethernet-Drucker-Modul für den MELAG-Drucker MELA*print*<sup>®</sup>42; auf der einen Seite befindet sich der Dru-



ckeranschluss, auf der anderen die Anschlussbuchse für ein Netzwerkkabel

# multithreadfähig

bezeichnet das gleichzeitige Abarbeiten mehrerer Threads (Ausführungsstränge in einem Prozess). Bezug nehmend auf ein FTP-Server-Programm können mehrere Benutzer gleichzeitig dort Daten ablegen, d.h. mehrere Autoklaven gleichzeitig Protokolle an den FTP-Server schicken.

#### normkonform

Übereinstimmung mit allen relevanten Normen

#### Ping

ist ein Diagnoseprogramm zum Testen der Verfügbarkeit und Reaktionszeit von Computern in Netzwerken.

#### porös

durchlässig für Flüssigkeiten und Luft, z.B. Textilien

### poröse Kleinteile

aus Materialien, die Fluide (z.B. Flüssigkeiten) absorbieren können

## Poröse Teilbeladung – Prüfung bei poröser Teilbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, der Dampf schnell und gleichmäßig in das festgelegte Prüfpaket eindringt [→DIN EN 13060]

# Poröse Vollbeladung – Prüfung bei poröser Vollbeladung

dient zum Nachweis, dass bei den Werten, auf die die Steuerung eingestellt ist, die erforderlichen Sterilisationsbedingungen in porösen Ladungen mit der maximalen Dichte erreicht werden, für deren Sterilisation ein Sterilisator nach →DIN EN 13060 ausgelegt ist [DIN EN 13060]

# Prozessbeurteilungssystem

auch Self-Monitoring-System – beobachtet sich selbst, vergleicht Messfühler während laufender Programme untereinander

## **RKI**

Robert-Koch-Institut

## **Schmiermittel**

z.B. Instrumentenöl

#### Self-Monitoring-System

→ Prozessbeurteilungssytem

#### Siedeverzug

ist das Phänomen, dass man unter bestimmten Bedingungen Flüssigkeiten über ihren Siedepunkt hinaus erhitzen kann, ohne dass sie sieden; dieser Zustand ist instabil; bei geringer Erschütterung kann sich innerhalb kürzester Zeit eine große Gasblase ausbilden, die sich explosionsartig ausdehnt.

## Software

nicht materielle Bestandteile eines EDV-Systems; z.B. Computerprogramm

### Speisewasser

wird zur Erzeugung des Wasserdampfes für die Sterilisation benötigt; Richtwerte für die Wasserqualität gemäß
→DIN EN 285 bzw. →DIN EN 13060 – Anhang C, mindestens jedoch Batteriewasser gemäß →VDE 0510

#### Sterilgut

wird auch als →Charge bezeichnet, ist bereits erfolgreich sterilisiertes, also steriles Gut

#### Sterilisierkammer

Innenraum eines Sterilisators nimmt das →Sterilisiergut auf

## Sterilisiergut

ist unsteriles, sterilisierbares noch zu sterilisierendes Gut

#### Switch

Ein Switch (engl.: Schalter, auch Weiche) ist eine Netzwerk-Komponente zur Verbindung mehrerer Computer bzw. Netzwerk-Segmente in einem lokalen Netzwerk (LAN). Da Switches den Netzwerkverkehr analysieren und logische Entscheidungen treffen, werden sie auch als intelligente Switches bezeichnet.

#### **TCP**

(engl. transmission control protocol) bezeichnet ein Standard-Protokoll zur Verbindung von Rechnern und Netzwerken

#### Vakuum

Umgangssprachlich: materiefreier Raum im technischen Sinne: Volumen mit verringertem Gasdruck (zumeist Luftdruck)

#### Vakuumtrocknung

schonende Trocknung; das Trockengut wird einem Unterdruck ausgesetzt, was den Siedepunkt reduziert und somit auch bei niedrigen Temperaturen zu einer Verdampfung des Wassers führt.

#### **VDE**

Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.

#### **VDE 0510**

Norm des →VDE – Bestimmung für Akkumulatoren und Batterie-Anlagen

#### Vorwärmzeit

→Aufheizzeit

### weiche Sterilisierverpackung

z.B. Papierbeutel oder Klarsicht-Sterilisierverpackungen



# Anhang A – Zubehör

	Artikel	Bestell-Numme	stell-Nummer	
		Vacuklav <sup>®</sup> 41 B+	Vacuklav <sup>®</sup> 43 B+	
Halterungen	B für 4 Norm-Tray-Kassetten	40234	40224	
	C für 6 Tabletts oder 3 Norm-Tray-Kassetten	40232	40242	
	D für 2 hohe Kassetten oder 4 Tabletts	468	840	
Sterilisierbehälter mit	15K Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 18/12/4,5	01	151	
Einmal-Papierfilter nach DIN EN 868-8	15M Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 35/12/4,5	01152		
	15G Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 35/12/8	01153		
	17K Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 20/14/5	01	171	
	17M Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 41/14/5		01172	
	17G Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 14/14/9		01173	
	23M Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 42/16/6		01231	
	23G Tiefe/Breite/Höhe in Zentimeter: 42/16/12		01232	
	28M Tiefe/Breite/Höhe in mm: 32/16/6	01:	284	
	28G Tiefe/Breite/Höhe in mm: 32/16/12	01:	285	
Tupfertrommeln mit Filter-	17R Durchmesser/Höhe in Zentimeter: 13/10,5	00	174	
tuch	23R Durchmesser/Höhe in mm: 18/14	00233		
Norm Tray-Kassetten	Gelocht, Tiefe/Breite/Höhe in mm: 29/19/4			
	mit Filtertuch	00289		
	ohne Filtertuch	002	286	
Tabletts	Tablett	00280	00230	
Prüfkörpersystem	MELA <i>control</i> <sup>®</sup> bestehend aus Helix-Prüfkörper und 250 Indikatorstreifen	01080		
	MELA <i>control</i> ® PRO bestehend aus Helix- Prüfkörper und 40 Indikatorstreifen	01075		
Wasseraufbereitungs-	MELA <i>dem</i> <sup>®</sup> 40 Ionenaustauscher	01049		
anlagen	MELA <i>dem</i> <sup>®</sup> 47 Umkehr-Osmose-Anlage	01047		
Für die Dokumentation	Label-Printer MELA <i>print</i> <sup>®</sup> 60	01160		
	MELA <i>print</i> <sup>®</sup> 42 Protokoll-Drucker	01042		
	MELAflash CF-Card	01043		
	MELA <i>flash</i> Kartenlesegerät	01048		
	MELAG Netzwerkadapter für MELA <i>print</i> ®42	40295		
Sonstiges	Wasserstopp	010	056	
	Aufputz-Sifon	37410		

# Anhang B – Symbole auf dem Autoklav



Mit nebenstehendem Geräteaufkleber erklärt der Hersteller des Gerätes, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Europanorm EN1717 – Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen... – entspricht.



Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne kennzeichnet ein Gerät, das nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden.



Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt.



Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen CE 0124 wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle (DEKRA) dieses überwacht.

Durch die Kennzeichnung mit dem CE-Zeichen CE 0035 wird vom Hersteller erklärt, dass das Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der Druckgeräterichtlinie entspricht. Die vierstellige Nummer besagt, dass eine zugelassene Zertifizierstelle (TÜV Rheinland-Berlin/Brandenburg) dieses überwacht.